

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Blom-Singer® Voice Prosthesis Cleaning System

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

Blom-Singer® and InHealth Technologies® are registered trademarks of **Freudenberg Medical, LLC**.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

IFU: <https://inhealth.com/ifu>

Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用說明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttöohjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatlar

DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer / Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Schémas / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים / Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Diagramos / Diagrammer / Schematy / Diagramas / Diagrame / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar

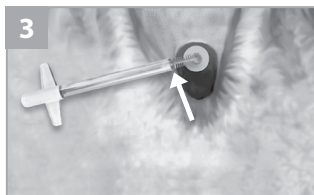


TABLE OF CONTENTS

目録 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluettelo / Table des matières /
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /
 Sommario / 목차 / Saturs / Turinys / Innholdsfortegnelse / Spis treści / Índice / Cuprins /
 Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

EN	Voice Prosthesis Cleaning System	6	HU	Hangprotézis-tisztító rendszer	55
ZH	发音假体清洁系统	9	IS	Hreinsunarkerfi fyrir raddventil	58
JA	ボイスプロテーゼ洗浄システム	11	IT	Sistema per la pulizia della protesi fonatoria	61
SQ	Sistemi i pastrimit të protezës së zërit	14	KO	인공후두 세척 시스템	65
17	نظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية	AR	LV	Balss protēzes tīrīšanas sistēma	68
BG	Система за почистване на протези за глас	20	LT	Balso protezo valymo sistema	71
HR	Sustav za čišćenje glasovne proteze	23	NO	Rengjøringsystem for taleprotese	74
CS	Systém pro čištění hlasové protézy	27	PL	System czyszczenia protez głosowych	77
DA	Rengøringsystem til stemmeprotese	30	PT	Sistema de limpeza da prótese vocal	80
NL	Reinigingsysteem voor stemprothese	33	RO	Sistem de curățare a protezei fonatorii	83
ET	Hääleproteesi puhastussüsteem	36	RU	Система очистки голосового протеза	87
FI	Puheproteesin puhdistusjärjestelmä	39	SR	Sistem za čišćenje glasovne proteze	90
FR	Système de nettoyage de la prothèse vocale	42	SK	Systém na čistenie hlasovej protézy	93
DE	Stimmprothesen-Reinigungssystem	45	ES	Sistema de limpieza para prótesis fonatorias	96
EL	Σύστημα καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης	49	SV	Rengöringsystem för röstprotes	100
53	מערכת לניקוי תותב דיבור	HE	TR	Ses Protezi Temizleme Sistemi	103

ENGLISH

BLOM-SINGER® VOICE PROSTHESIS CLEANING SYSTEM

Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer Voice Prosthesis Cleaning System refers to the Blom-Singer Flushing Device and the Blom-Singer Cleaning Brush. The cleaning system is meant for use by people who have a Blom-Singer voice prosthesis. The flushing device can be used with both indwelling and patient-changeable voice prostheses. The cleaning brush is only for indwelling voice prostheses. The cleaning brush is available in three sizes, corresponding to various lengths of voice prostheses (VPs): small brush (for 4mm-8mm VPs), medium brush (for 9mm-16mm VPs), and large brush (for 18mm-22mm VPs).

INDICATIONS (Reasons to prescribe a device or perform a procedure)

The Blom-Singer Flushing Device is intended to be used to flush materials that cause blockage of the lumen of either an indwelling or patient changeable Blom-Singer voice prosthesis while it is positioned in the patient's tracheoesophageal puncture (TEP; opening made by surgeon between trachea or "windpipe" and esophagus for placement of a voice prosthesis). The Blom-Singer Cleaning Brush is intended to be used to remove materials that cause blockage of the lumen of an indwelling Blom-Singer voice prosthesis while it is positioned in the patient's tracheoesophageal puncture. Blockage of the lumen of a voice prosthesis will impair the patient's ability to voice.

CONTRAINDICATIONS (Reasons that make it inadvisable to prescribe a particular device, procedure or treatment)

The cleaning system is a medical device that should be used only by individuals with training in its use and care.

Blom-Singer® Indwelling Voice Prostheses	Flushing Device	Cleaning Brush
Classic, 16 & 20 Fr.	●	●
Advantage® (Hard Valve Assembly) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Soft Valve Assembly) 16 & 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® Voice Prostheses (patient changeable)	Flushing Device	
Low Pressure Voice Prosthesis, 16 & 20 Fr.	●	
Duckbill Voice Prosthesis, 16 Fr.	●	

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The qualified, trained medical professional is to instruct patients on the use and care of this device. If there are tears, cracks, or structural damage to the cleaning devices, discontinue use. The cleaning system is for use by a single patient only. Only use the correct size cleaning brush for your prosthesis. Never fill the flushing device beyond one third of the stem.

Voice Production

The voice prosthesis lumen must be kept clear of blockage to enable patients to voice.

Voice Prosthesis Dislodgement

If the voice prosthesis is accidentally dislodged from the TE puncture, immediately place a Blom-Singer puncture dilator, or a suitable device as recommended by your clinician, of the appropriate diameter, in the puncture to keep it from closing and/or leaking fluids. Contact your clinician immediately. The voice prosthesis should be reinserted within 24 hours.

Care should be exercised when inserting or removing the cleaning devices to avoid accidental displacement of the prosthesis, which could result in aspiration (inhalation) of the voice prosthesis. In the unlikely event that this should occur, you should attempt to cough the voice prosthesis out of the windpipe. Immediately seek medical attention if unsuccessful.

Never insert foreign objects into the voice prosthesis. Use only the Blom-Singer cleaning system. Inserting objects other than the cleaning system may cause dislodgment of the voice prosthesis or its components and may cause these objects to be swallowed or inhaled.

Voice Prosthesis Leakage

Always use gentle handling and pressure when cleaning the voice prosthesis to avoid deterioration of the device and damaging internal components which could cause leakage. Recurrent leakage of fluids through the voice prosthesis should be evaluated by your clinician soon after it is noticed.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur with the use of the cleaning system and some may require medical intervention. They include: Patient discomfort or tissue irritation; The cleaning brush may pierce the tracheal or esophageal tissue causing damage; Use of a damaged device may result in the device or components being aspirated or ingested; Contaminants introduced into the tracheostoma, puncture or esophagus; Patient infection or cross-contamination; Cleaning device or voice prosthesis is damaged and cannot be used. Refer to the voice prosthesis instructions for use for voice prosthesis related complications.

VOICE PROSTHESIS CLEANING AND CARE

INSTRUCTIONS *(Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual)*

Your clinician will instruct you on the routine care and cleaning of the Blom-Singer voice prosthesis. The user's hands should always be washed with soap and water prior to using the cleaning system. The cleaning system provides a means for careful cleaning of the voice prosthesis while in your TE puncture. Cleaning of the voice prosthesis should only be done in front of a mirror with a bright light focused directly on the stoma so that the open end of the prosthesis is clearly visible. Only air dry or use a lint free cloth or tissue to dry the device. Use of non-lint free materials may leave debris which can be aspirated into the airway. Do not use solvents or petroleum-based products for cleaning or lubricating the device. These materials may damage silicone or cause the device to not work properly.

Cleaning Brush

Prior to using the cleaning brush (**diagram 1**), inspect it for any structural damage; do not use a device that is damaged. Moisten the cleaning brush in clean water before use. Carefully and gently insert the cleaning brush fully into the indwelling voice prosthesis (**diagram 3**). Brush should only be inserted up to safety stop where the bristles end (**diagram 3**). Never force the cleaning brush through the voice prosthesis. Gently rotate the cleaning brush clockwise and counterclockwise multiple times to clear the voice prosthesis lumen of blockage. After brushing, remove the cleaning brush carefully. If the cleaning brush will not readily rotate, the voice prosthesis lumen may be blocked and should therefore be flushed with the flushing device to loosen the materials that

cause blockage (refer to flushing device instructions). Verify that blockage of the lumen has been removed by voicing.

If unable to voice, repeat the cleaning procedure. If still unable to voice, contact your clinician. After use, the cleaning brush should be inspected and any visible debris should be removed. Remove visible debris by holding the brush under a running stream of water. After visible debris is removed, disinfect the cleaning brush by immersion into a solution of 3% hydrogen peroxide for 1 hour.

Flushing Device

To fill the flushing device (**diagram 2**) with water, squeeze the bulb and then release it in water. Shake excess water from the tip of the flushing device before flushing the voice prosthesis. Carefully and gently insert the tip of the flushing device into the voice prosthesis until it fits completely against the opening of the prosthesis (**diagram 4**). (Note: Do not flush water through the voice prosthesis until the tip of the flushing device is properly inserted into the prosthesis, thus avoiding leaking water into the trachea. Should a small amount of water leak into the trachea, this will cause coughing). Squeeze the bulb on the flushing device to flush a rapid squirt of water through the voice prosthesis. After flushing, remove the flushing device carefully. If water will not readily squirt through the voice prosthesis, this indicates that the voice prosthesis lumen may be blocked. Allow a few drops of water to loosen the materials that cause blockage for a few minutes and then flush again. Verify that blockage of the lumen has been removed by voicing.

If unable to voice, repeat the cleaning procedure. If still unable to voice and using an indwelling voice prosthesis use the cleaning brush as instructed above. If using a patient changeable voice prosthesis, remove the voice prosthesis device, wash with a mild detergent, and rinse under a strong flush of tap water. After use, the flushing device should be inspected and any visible debris should be removed. Remove visible debris by holding the flushing device under a running stream of water. After visible debris is removed, disinfect the flushing device by filling the device and immersing it into a solution of 3% hydrogen peroxide for 1 hour.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

Only the flushing device has any special storage and/or handling conditions. It must NOT be stored in a dark, non-aerated area.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

This product is not biodegradable and must be considered contaminated upon use. Carefully dispose of this device per local guidelines.

ORDERING INFORMATION

USA

Blom-Singer® products may be ordered directly from InHealth Technologies. **TELEPHONE:** Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday — Friday, 9:30 am — 7:00 pm, Eastern Standard Time.

FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com. **ORDER ON-LINE:** www.inhealth.com. **POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONAL

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Product Complaints/EU Serious Incidents

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact productcomplaints@inhealth.com

Telephone: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

中文

BLOM-SINGER® 发音假体清洁系统

请参阅本说明书前面部分的插图。

产品描述

Blom-Singer 发音假体清洁系统指的是 Blom-Singer 冲洗器和 Blom-Singer 清洁刷。清洁系统供佩戴 Blom-Singer 发音假体的人使用。冲洗器可与留置和可自行更换的发音假体搭配使用。清洁刷仅用于留置发音假体。清洁刷有三种尺寸，分别适用于不同长度的发音假体 (VP)：小号刷（用于 4mm-8mm 发音假体）、中号刷（用于 9mm-16mm 发音假体）和大号刷（用于 18mm-22mm 发音假体）。

适应症（处方器械或执行程序的原因）

Blom-Singer 冲洗器用于冲洗置于患者气管食管穿刺部位（TEP，外科医生在气管与食道之间开的孔，用于放置发音假体）的留置或可自行更换的 Blom-Singer 发音假体腔的阻塞材料。Blom-Singer 清洁刷用于清除置于患者气管食管穿刺部位的留置 Blom-Singer 发音假体腔的阻塞材料。发音假体腔受阻会损害患者的发音能力。

禁忌症（不宜处方特定器械、程序或治疗的原因）

清洁系统是一种医疗器械，仅限受过使用和维护培训的人员使用。

Blom-Singer® 留置发音假体	冲洗器	清洁刷
Classic, 16 和 20 Fr.	●	●
Advantage® (硬阀组件) 20 Fr.	●	●
Advantage® (软阀组件) 16 和 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® 发音假体 (可自行更换)	冲洗器	
低压发音假体, 16 和 20 Fr.	●	
鸭嘴式发音假体, 16 Fr.	●	

警告和注意事项

患者应在具备资质、训练有素的医学专业人员的指导下使用和维护本器械。如果清洁器有破损、裂缝或结构损坏，请停止使用。清洁系统仅限一位患者使用。仅可使用适用假体尺寸的清洁刷。切勿吸入超过冲洗器阀杆三分之一的水量。

发音

发音假体的腔体必须畅通无阻才能让患者发出声音。

发音假体移位

如果发音假体从气管食管穿刺部位意外脱出，请立即将 Blom-Singer 穿刺扩张器或临床医生推荐的直径合适的装置放入穿刺部位，防止其闭合和/或渗漏液体。请立即联系临床医生。应在 24 小时内重新插入发音假体。

插入或取下清洁器械时务必小心谨慎，避免假体意外移位，否则可能导致患者吸入发音假体。虽然不太可能发生，但万一发生这种情况，应试着咳出气管中的发音假体。如果咳不出来，请立即就医。

切勿将异物插入发音假体中。仅使用 Blom-Singer 清洁系统。插入清洁系统以外的其他物体可能会导致发音假体或其组件移位，也可能导致患者吞入或吸入这些物体。

发音假体漏液

清洁发音假体时应轻柔处理和施压，以避免器械老化或损坏内部组件而造成漏液。如果发现发音假体反复出现漏液，应立即告知临床医生进行评估。

并发症

尽管很少见，但使用清洁系统可能会导致以下并发症，有些需要医疗干预。这些并发症包括：患者不适或组织刺激；清洁刷可能会刺破气管或食管组织，造成损伤；使用已损坏的器械可能会导致患者吸入或吞入器械或组件；气管造口、穿刺部位或食道进入污染物；患者感染或交叉污染；清洁器或发音假体受损，无法使用。有关与发音假体相关的并发症，请参阅发音假体的使用说明。

发音假体的清洁和维护

说明（请参阅本说明书前面部分的插图）

临床医生将为您提供 Blom-Singer 发音假体的日常维护和清洁指导。用户在使用清洁系统之前应用肥皂和水清洗双手。使用清洁系统可以小心地清洗位于气管食管穿刺部位的发音假体。清洁发音假体时应对着镜子，并且有强光直接打在造口上，可以清楚地看到假体的开口端。只能风干或使用无绒布/纸巾擦干器械。使用非无绒材料可能会残留碎屑，导致患者吸入呼吸道内。请勿使用溶剂或石油基产品清洁或润滑器械。这些材料可能会损坏硅树脂或导致器械无法正常工作。

清洁刷

在使用清洁刷（图 1）之前，请检查是否有结构损坏；请勿使用已损坏的器械。使用前，先将清洁刷在清水中润湿。轻轻地将清洁刷完全插入留置发音假体内（图 3）。最多只能插入到刷毛末端的安全限位处（图 3）。切勿强行将清洁刷穿过发音假体。按顺时针和逆时针方向轻轻旋转几次清洁刷，以清除发音假体腔体的阻塞物。刷洗后，请小心取出清洁刷。如果不易旋转清洁刷，说明发音假体腔体受阻，应使用冲洗器冲洗，使阻塞物松动（请参阅冲洗器说明）。通过发音来确认是否清除了阻塞物。

如果无法发音，请重复清洁程序。如果仍然无法发音，请联系临床医生。使用后，应检查清洁刷并清除所有可见碎屑。将清洁刷放在流水下冲洗，清除碎屑。清除可见碎屑后，将清洁刷浸入 3% 的过氧化氢溶液中消毒 1 小时。

冲洗器

要将水吸入冲洗器（图 2），请挤压吸水球，然后放入水中并松开。冲洗发音假体之前，先用干冲洗器尖端多余的水。将冲洗器的尖端轻轻地插入发音假体，直至完全紧贴假体的开口（图 4）。（注意：将冲洗器的尖端正确地插入假体之前，请勿对发音假体冲水，以免水漏入气管中。少量水漏入气管都将引起咳嗽。）挤压冲洗器上的吸水球，快速喷射水柱冲洗发音假体。冲洗后，请小心取出冲洗器。如果水柱不能穿过发音假体，说明腔体可能阻塞。滴入几滴水，使阻塞物松动，几分钟后再冲洗。通过发音来确认是否清除了阻塞物。

如果无法发音，请重复清洁程序。如果仍然无法发音，而且使用的是留置发音假体，请按照上述说明使用清洁刷。如果使用的是可自行更换的发音假体，请取出发音假体，用温和的清洁剂清洗，然后放在自来水下冲洗。使用后，应检查冲洗器并清除所有可见碎屑。将冲洗器放在流水下冲洗，清除碎屑。清除可见碎屑后，将冲洗器浸入 3% 的过氧化氢溶液中消毒 1 小时。

特殊存放和/或处理条件

只有冲洗器才有特殊存放和/或处理条件。请勿存放在黑暗、不透气的区域。

废弃处置说明

本产品不可生物降解，使用后必须视为污染物处置。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

订购信息

美国

可以直接向 InHealth Technologies 订购 Blom-Singer® 产品。免费电话：(800)477-5969 或 (805)684-9337，周一至周五早上 9:30 — 晚上 7:00（东部标准时间）。传真：(888)371-1530 或 (805)684-8594。电子邮箱：order@inhealth.com。网上订购：www.inhealth.com。邮寄地址：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

国际

请联系我们的客户服务部，我们将向您推荐经销商。

产品投诉/欧盟严重事故

如果您对产品不满意或有任何疑问，请联系我们：productcomplaints@inhealth.com

电话：+1-800-477-5969 传真：+1-888-371-1530

如上所述，如发生与器械有关的任何严重事件，应向 Freudenberg Medical, LLC 和用户/患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

日本語

BLOM-SINGER®ボイスプロテーゼ洗浄システム

本使用説明書の初めの部分に記載されている図を参照してください。

製品説明

Blom-Singerボイスプロテーゼ洗浄システムとは、Blom-Singer洗浄装置と Blom-Singer 洗浄用ブラシを指します。本洗浄システムはBlom-Singerボイスプロテーゼの使用者が使用することを想定しています。洗浄装置は、留置型と患者交換型の両方のボイスプロテーゼに使用できます。洗浄用ブラシは留置型のボイスプロテーゼのみに使用できます。洗浄用ブラシには、各種ボイスプロテーゼの長さに応じて以下の3つのサイズが用意されています：小（4~8 mm用）、中（9~16 mm用）、大（18~22 mm用）。

適応症（装置を処方または手順を実施する理由）

Blom-Singer洗浄装置は、患者の気管食道穿孔（外科医によりボイスプロテーゼ留置のために切開された、気管と食道の間の開口部）に設置して、留置型または患者交換型Blom-Singerボイスプロテーゼの内腔閉塞の原因となる物質を流し出すために使用することを意図しています。Blom-Singer洗浄用ブラシは、患者の気管食道穿孔に設置して、留置型または患者交換型Blom-Singerボイスプロテーゼの内腔閉塞の原因となる物質を取り除くために使用することを意図しています。ボイスプロテーゼの内腔閉塞は患者の発声能力を損やしません。

禁忌（特定の装置、手順、または治療を処方することを推奨しない理由）

本洗浄システムは使用および手入れについての訓練を受けた者のみが使用する医療機器です。

Blom-Singer®留置型ボイスプロテーゼ	洗浄装置	洗浄用ブラシ
Classic、16および20フレンチ	●	●
Advantage®（ハードバルブアセンブリ）20フレンチ	●	●
Advantage®（ソフトバルブアセンブリ）16および20フレンチ	●	●
Dual-Valve™、20フレンチ	●	●
Blom-Singer®ボイスプロテーゼ （患者交換型）	洗浄装置	
低圧ボイスプロテーゼ、16および20フレンチ	●	
Duckbillボイスプロテーゼ、16フレンチ	●	

警告および使用上の注意

訓練を受けた資格のある医療従事者が、患者に対し本機器の使用および手入れについて指導するします。洗浄装置に裂け目やひび割れ、構造上の損傷が見られる場合は使用を中止してください。本洗浄システムは単一の患者にのみ使用してください。プロテーゼのサイズに合った洗浄用ブラシのみを使用してください。絶対に洗浄装置の柄を3分の1以上入れないでください。

発声

患者が発声できるようにするため、ボイスプロテーゼの内腔に閉塞がないようにしてください。

ボイスプロテーゼの脱落

ボイスプロテーゼが意図せずに気道食道穿孔から外れた場合、閉塞や液体の漏れを防ぐため、直ちに臨床医の推奨するBlom-Singerの穿孔拡張器または適切な直径の装置を穿孔に設置します。直ちに臨床医に連絡してください。ボイスプロテーゼは24時間以内に再挿入してください。

ボイスプロテーゼの予期せぬ移動を避けるため、洗浄装置を挿入または除去するときは注意してください。ボイスプロテーゼの吸引（吸入）をもたらす場合があります。万が一、そのような事象が起こった場合は、咳込んでボイスプロテーゼを気道から出すようにしてください。うまくいかない場合は、直ちに病院で診察を受けてください。

絶対に異物をボイスプロテーゼに挿入しないでください。Blom-Singerの洗浄システムのみを使用してください。洗浄システム以外の異物を挿入すると、ボイスプロテーゼまたはその部

品が外れる原因になる場合があります、このような異物を飲み込んだり、吸引する原因になる場合があります。

ボイスプロテーゼの漏れ

ボイスプロテーゼの洗浄の際は、漏れにつながる内部部品の劣化を防ぐため、必ずそっと扱ったり押したりするようにしてください。ボイスプロテーゼからの液漏れが繰り返し生じていることに気づいた場合は、直ちに臨床医に確認してもらってください。

合併症

稀ではありますが、洗浄システムの使用により以下の合併症が生じる場合があります、一部は医学的介入を要することがあります。不快感または組織の刺激感、洗浄用ブラシが穿刺することによる気道組織や食道組織への損傷、損傷した洗浄装置の使用による装置または構成部品の吸引や飲み込み、異物の気道、穿刺または食道への混入、患者の感染または相互汚染、洗浄装置またはボイスプロテーゼが損傷し使用不可となることなどが含まれます。ボイスプロテーゼ関連の合併症については、ボイスプロテーゼの取扱説明書を参照してください。

ボイスプロテーゼの洗浄およびお手入れ

説明（本使用説明書の初めの部分に記載されている図を参照してください）

臨床医がBlom-Singerボイスプロテーゼの日常のお手入れと洗浄について説明します。洗浄システムを使用する前に必ず石けんと水で手を洗ってください。洗浄システムにより、ボイスプロテーゼを気道食道穿孔にある状態に十分に洗浄することができます。ボイスプロテーゼの洗浄は、プロテーゼの開口端がはっきりと見えるように、明るい照明を直接ストーマに当てた状態にして鏡の前で行います。装置を乾かす場合は、空気乾燥させるか、リントフリークロスまたはティッシュのみを使用してください。リントフリークロス以外の素材を使用する場合、ごみが残り、気道に吸引される可能性があります。装置の洗浄や潤滑に溶剤または石油製品を使用しないでください。これらの物質はシリコンを破損させたり、装置が正しく動作しない原因になります。

洗浄用ブラシ

洗浄用ブラシ（図1）の使用前に、構造上の損傷がないかよく確認してください。損傷のある装置は使用しないでください。使用前に洗浄用ブラシを清浄な水で濡らして洗ってください。慎重にかつやさしく洗浄用ブラシを留置型ボイスプロテーゼに完全に挿入します（図3）。ブラシの挿入は毛先が止まる安全ストッパーまでに行ってください（図3）。絶対にボイスプロテーゼに洗浄用ブラシを押し通そうとしないでください。洗浄用ブラシを複数回、時計回りと反時計回りにそっと回転させて、ボイスプロテーゼ内腔の閉塞を取り除きます。ブラッシングしたら、洗浄用ブラシを慎重に取り出します。洗浄用ブラシが回転しづらい場合は、ボイスプロテーゼの内腔が閉塞している可能性があり、閉塞の原因となっている異物を軟化させるために洗浄装置で洗浄する必要があります。発声して内腔の閉塞が取り除かれたか確認してください。

発声できない場合は、洗浄手順を繰り返します。それでも発声できない場合は、臨床医に連絡してください。使用後に、洗浄用ブラシに目に見えるごみが残っていないか点検します。ブラシに付いた目に見えるごみを流水で取り除きます。目に見えるごみを取り除いたら、洗浄用ブラシを過酸化水素3%溶液に1時間漬けて消毒します。

洗浄装置

洗浄装置（図2）に水を注入するにはバルブを握り締めて水の中で離します。ボイスプロテーゼを洗浄する前に、洗浄装置の先に付いた余分な水を払います。慎重にそっと、洗浄装置の先端をプロテーゼの開口にぴったり合うまでボイスプロテーゼに挿入します（図4）。（注記: 気道に水が漏れるのを防ぐため、洗浄装置の先端が適切に挿入されるまでボイスプロテーゼを洗浄しないでください。気道に少量でも水が漏れると患者に咳嗽が生じます）。洗浄装置のバルブを握り締めてボイスプロテーゼから水を噴出させます。洗浄後、洗浄装置を慎重に取り外します。ボイスプロテーゼから水を噴出させづらい場合は、ボイスプロテーゼの内腔に閉塞がある可能性があります。数滴の水で数分間、閉塞を生じさせている物質

を軟化させてから洗浄しなおしてください。発声して内腔の閉塞が取り除かれたか確認してください。

発声できない場合は、洗浄手順を繰り返します。それでも発声できず、留置型ボイスプロテーゼを使用できない場合は、洗浄用ブラシを上記の説明に従って使用してください。患者交換型ボイスプロテーゼを使用している場合、ボイスプロテーゼ装置を取り外し、中性洗剤で洗浄し、強めの水道水で洗い流します。使用後は、洗浄装置を点検し目に見えるごみを取り除いてください。洗浄装置に付いた目に見えるごみを流水で取り除きます。目に見えるごみを取り除いたら、洗浄装置を挿入し過酸化水素3%溶液に1時間漬けて消毒します。

特別な保管・取り扱い条件

装置に同梱されている洗浄装置のみに特別な保管・取り扱い条件があります。通気性の悪い暗所には絶対に保管しないでください。

廃棄方法

本製品は生分解性ではなく、使用時に汚染されることを考慮する必要があります。地域の指針に従って慎重に廃棄してください。

注文情報

米国内

Blom-Singer®製品はInHealth Technologiesで直接注文が可能です。電話：フリーダイヤル(800)477-5969または(805)684-9337、月曜～金曜の午前9時30分～午後7時（東部標準時）。ファックス：フリーダイヤル(888)371-1530または(805)684-8594。Eメール：order@inhealth.com。オンライン注文：www.inhealth.com。郵送：InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service。

米国外

販売業者の照会については、カスタマーサービス部門までお問い合わせください。

製品クレーム/EU重大事故

装置に対するご不満やご不明な点がある場合は、productcomplaints@inhealth.comまでお問い合わせください。

電話：+1-800-477-5969 ファックス：+1-888-371-1530

装置に関連する重大事故が発生した場合は、上述のFreudenberg Medical, LLCおよび使用者または患者が居住するEU加盟国の監督省庁に報告してください。

SHQIP

UDHËZIME PËR PËRDORIMIN E SISTEMIT TË PASTRIMIT TË PROTEZËS SË ZËRIT BLOM-SINGER®

Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Me sistemin e pastrimit të protezës së zërit Blom-Singer i referohemi pajisjes së shpëlarjes Blom-Singer dhe furçës së pastrimit Blom-Singer. Sistemi i pastrimit synohet të përdoret nga njerëzit që kanë një protezë zëri Blom-Singer. Pajisja e shpëlarjes mund të përdoret si me proteza permanente zëri, ashtu edhe me proteza zëri që mund të ndryshohen nga pacienti. Furça e pastrimit shërben vetëm për protezat permanente të zërit. Furça e pastrimit mund të jetë në tre madhësi, të cilat përkohjë me gjatësi të ndryshme protezash zëri (PZ): furçë e vogël (për PZ 4 mm-8 mm), furçë mesatare (për PZ 9 mm-16 mm) dhe furçë e madhe (për PZ 18 mm-22 mm).

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet një pajisje ose pse kryhet një procedurë)

Pajisja e shpëlarjes Blom-Singer është synuar për të shpëlarë materiale që shkaktojnë bllokimin e lumenit të një proteze zëri Blom-Singer qoftë permanente, qoftë të ndryshueshme nga pacienti, ndërkohë që është e pozicionuar në vrimën trakeozofageale të pacientit (TEP; vrimë që bëhet nga kirurgu midis trakesë ose "laringut" dhe ezofagut për vendosjen e një proteze zëri). Furça e pastrimit

Blom-Singer është synuar për të hequr materialet që shkaktojnë bllokimin e lumenit të një proteze zëri permanente Blom-Singer ndërkohë që ajo është e vendosur në vrimën trakeozofogealet të pacientit. Bllokimi i lumenit të një proteze zëri dëmton aftësinë e pacientit për të nxjerrë zë.

KUNDËRINDIKACIONE (Arsyet që e bëjnë të pakëshillueshme rekomandimin e një pajisjeje, procedure ose trajtimi të caktuar)

Sistemi i pastrimit është një pajisje mjekësore që duhet të përdoret vetëm nga personat e trajnuar për përdorimin e saj dhe kujdesin për të.

Protezë permanente zëri Blom-Singer®	Pajisja e shpëlarjes	Furça e pastrimit
Classic, 16 dhe 20 Fr.	●	●
Advantage® (Grupi i valvulës së ngurtë) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Grupi i valvulës së butë) 16 dhe 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Proteza zëri Blom-Singer® (mund të ndërrohet nga pacienti)	Pajisja e shpëlarjes	
Protezë zëri me presion të ulët, 16 dhe 20 Fr.	●	
Protezë zëri ornitoring, 16 Fr.	●	

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Mjeku i kualifikuar dhe i trajnuar duhet t'i udhëzojë pacientët lidhur me përdorimin e kësaj pajisjeje dhe kujdesin për të. Nëse ka të çara, plasaritje ose dëmtime strukturore në pajisjet e pastrimit, mos i përdorni më. Sistemi i pastrimit është synuar për t'u përdorur vetëm nga një pacient. Përdorni vetëm furçën e pastrimit me madhësinë e duhur për protezën tuaj. Mos e mbushni asnjëherë pajisjen e shpëlarjes më shumë se një të tretën e kërcellit.

Prodhimi i zërit

Që pacientët të nxjerrin zë, lumeni i protezës së zërit nuk duhet të ketë bllokime.

Heqja e protezës së zërit

Nëse proteza e zërit hiqet padashur nga çarja TE, vendosni menjëherë një dilator vrimë Blom-Singer, ose një pajisje të përshtatshme të rekomanduar nga mjeku, me diametrin e përshtatshëm, në vrimë për të mos lejuar mbylljen e saj dhe/ose rrjedhjen e lëngjeve. Kontaktoni menjëherë mjekun. Proteza e zërit duhet të rivendoset brenda 24 orësh.

Duhet të tregohet kujdes gjatë vendosjes dhe heqjes së pajisjeve të pastrimit, me qëllim që të shmangët lëvizja aksidentale e protezës, gjë e cila mund të shkaktojë aspirim (thithje) të protezës së zërit. Në rastin e pagjasë të kësaj ndodhie, duhet të përpiqeni ta nxirrni protezën e zërit nga laringu duke u kollitur. Kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore nëse nuk arrini ta bëni dot.

Mos futni asnjëherë objekte të huaja në protezën e zërit. Përdorni vetëm sistemin e pastrimit Blom-Singer. Vendosja e objekteve të tjera përveç sistemit të pastrimit mund të shkaktojë heqjen e protezës së zërit ose të komponentëve të saj dhe mund të bëjë që këto objekte të gëlltiten ose të thithen.

Rrjedhja e protezës së zërit

Përdorni gjithnjë me kujdes dhe ushtroni presion të lehtë kur e pastroni protezën e zërit, me qëllim që të shmangni dëmtimin e pajisjes dhe të komponentëve të brendshëm, pasi kjo mund të shkaktojë rrjedhje. Rrjedhja e përsëritur e lëngjeve përmes protezës së zërit duhet të vlerësohet nga mjeku menjëherë sapo të vihet re.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, mund të ndodhin komplikacionet e mëposhtme me sistemin e pastrimit dhe për disa prej tyre mund të jetë e nevojshme ndërhyrja mjekësore. Ndër to përfshihen: Siket i pacientit ose iritimi i indeve; Furça e pastrimit mund të shpojë indin trakeal ose ezofageal duke shkaktuar dëmtim; Përdorimi i një pajisjeje të dëmtuar mund të bëjë që pajisja ose komponentët të thithen ose të gjëlliten; Mund të futen kontaminues në trakeostomë, vrimë ose ezofag; Infeksion ose ndërkontaminim i pacientit; Pajisja e pastrimit ose proteza e zërit dëmtohet dhe nuk mund të përdoret. Shihni udhëzimet për përdorimin e protezës së zërit për të mësuar komplikacionet që lidhen me protezën e zërit.

PASTRIMI I PROTEZËS SË ZËRIT DHE KUJDESI PËR TË

UDHËZIME (Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi)

Mjeku do t'ju udhëzojë në lidhje me kujdesin dhe pastrimin e zakonshëm të protezës së zërit Blom-Singer. Përdoruesi duhet t'i lajë gjithnjë duart me ujë dhe sapun para se ta përdorë sistemin e pastrimit. Sistemi i pastrimit shërben si mjet për të pastruar me kujdes protezën e zërit në vrimën tuaj TE. Pastrimi i protezës së zërit duhet të kryhet vetëm përpara një pasqyre, me një dritë të fortë të fokusuar direkt mbi stomë, në mënyrë që pjesa e hapur fundore e protezës të duket qartë. Për ta tharë pajisjen, thajeni vetëm me ajër ose përdorni një leckë ose pecetë të thatë pa push. Përdorimi i materialeve me push mund të lërë mbetje, të cilat mund të përthithen përmes rrugëve të frymëmarrjes. Mos përdorni hollues ose produkte me bazë naftë për të pastruar ose lubrifikuar pajisjen. Këto materiale mund ta dëmtojnë silikonin ose mund të bëjnë që pajisja të mos punojë mirë.

Furça e pastrimit

Para se ta përdorni furçën e pastrimit (**diagrami 1**), kontrolloni nëse ka dëmtime strukturore; mos e përdorni pajisjen nëse është dëmtuar. Njomeni furçën e pastrimit me ujë të pastër para se ta përdorni. Vendoseni me kujdes dhe ngadalë furçën e pastrimit plotësisht brenda protezës permanente të zërit (**diagrami 3**). Furça duhet të futet vetëm deri te ndalesa e sigurisë, ku mbarojnë qimet (**diagrami 3**). Mos e shtyni asnjëherë me forcë furçën e pastrimit përmes protezës së zërit. Rrotullojeni disa herë me kujdes furçën e pastrimit në drejtim orar dhe kundërorar për ta liruara lumenin e protezës nga bllokimet. Pas pastrimit me furçë, hiqeni me kujdes furçën e pastrimit. Nëse furça e pastrimit nuk rrotullohet lehtë, lumeni i protezës së zërit mund të jetë bllokuar dhe prandaj duhet të shpëlahet me pajisjen e shpëlarjes, me qëllim që të lirohen materialet që shkaktajnë bllokimin (shih udhëzimet për pajisjen e shpëlarjes). Duke nxjerrë zë, kontrolloni që bllokimi i lumenit është hequr.

Nëse nuk është e mundur të nxirret zë, përsëriteni procedurën e pastrimit. Nëse përsëri nuk është e mundur të nxirret zë, kontaktoni mjekun. Pas përdorimit, furça e pastrimit duhet të kontrollohet, dhe çdo mbetje e dukshme duhet të hiqet. Hiqini mbetjet e dukshme duke e mbajtur furçën në ujë të rrjedhshëm. Pasi të hiqen mbetjet e dukshme, dezinfektojeni furçën e pastrimit duke e zhytur në një solucion me 3% peroksid hidrogjeni për 1 orë.

Pajisja e shpëlarjes

Për ta mbushur pajisjen e shpëlarjes (**diagrami 2**) me ujë, shtypeni balonën dhe pastaj lirojeni brenda në ujë. Shkundeni pjesën e tepërt nga maja e pajisjes së shpëlarjes para se ta shpëlani protezën e zërit. Futeni me kujdes pajisjen e shpëlarjes brenda protezës së zërit derisa të puthitet komplet në pjesën e hapur të protezës (**diagrami 4**). (Shënim: Mos hidhni ujë përmes protezës së zërit derisa maja e pajisjes së shpëlarjes të jetë futur si duhet brenda protezës, duke shmangur kështu rrjedhjen e ujit në trake. Nëse ndodh një rrjedhje e vogël uji në trake, kjo do të shkaktojë kollitje). Shtypeni balonën në pajisjen e shpëlarjes për të hedhur një çurg të shpejtë uji në protezën e zërit. Pas shpëlarjes, hiqeni me kujdes pajisjen e shpëlarjes. Nëse uji nuk kalon lirshëm përmes protezës së zërit, kjo tregon se lumeni i protezës së zërit mund të jetë bllokuar. Prisni disa sekonda që disa pika uji të lirojnë materialet që shkaktajnë bllokimin dhe pastaj bëni përsëri shpëlarjen. Duke nxjerrë zë, kontrolloni që bllokimi i lumenit është hequr.

Nëse nuk është e mundur të nxirret zë, përsëriteni procedurën e pastrimit. Nëse ende nuk është e mundur të nxirret zë duke përdorur një protezë permanente zëri, përdorni furçën e pastrimit siç udhëzohet më sipër. Nëse përdoret një protezë zëri, që mund të ndryshohet nga pacienti, hiqeni protezën e zërit, lajeni me detergjent të butë, dhe shpëlarjeni me ujë të rrjedhshëm çezme me presion. Pas përdorimit, pajisja e shpëlarjes duhet të kontrollohet, dhe nëse ka mbetje të dukshme, ato duhet të pastrohen. Hiqini mbetjet e dukshme, dezinfektojeni pajisjen e shpëlarjes duke e mbudhur pajisjen dhe duke e zhytur në solucion me 3% peroksid hidrogjeni për 1 orë.

KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Vetëm pajisja e shpëlarjes ka kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin. NUK duhet të mbahet në vend të errët të paajrosur.

UDHËZIME PËR HEDHJEN

Ky produkt nuk është i biodegradueshëm dhe duhet të konsiderohet i kontaminuar pas përdorimit. Hidhjeni pajisjen me kujdes duke ndjekur udhëzimet vendëse.

INFORMACION PËR POROSITJEN

SHBA
Produktet Blom-Singer® mund të porositen direkt nga InHealth Technologies. **TELEFON:** Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337, e hënë — e premte, 9:30 am — 19:00 pm, ora standarde lindore (EST). **FAKS:** Falas (888)371-1530 ose (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com. **Porosi në internet:** www.inhealth.com. **POSTË:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

NDËRKOMBËTARE

Ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit për klientin për të marrë një referim të distributorëve.

Ankesat për produktet/Incidentet serioze në BE

Nëse nuk jeni të kënaqur me produktin ose nëse keni pyetje, ju lutemi kontaktoni **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ndodh në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet Freudenberg Medical, LLC siç tregohet më sipër dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në BE, në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

اللغة العربية

نظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية من BLOM-SINGER®

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هنا.

وصف المنتج

يُشير نظام تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer إلى جهاز التدفق وفرشاة التنظيف من Blom-Singer. نظام التنظيف مُصمم للأشخاص الذين يستخدمون جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer. ويُمكن أيضاً استخدام جهاز التدفق مع أجهزة الحنجرة الهوائية الدائمة والقابلة للتغيير في المريض. يُرجى ملاحظة أن فرشاة التنظيف مُصممة للاستخدام مع أجهزة الحنجرة الهوائية الدائمة فقط. تتوفر فرشاة التنظيف في ثلاثة أحجام، بشكل يتوافق مع الأطوال المختلفة لأجهزة الحنجرة الهوائية (VPS): وهي فرشاة صغيرة الحجم (لأجهزة الحنجرة الهوائية التي يتراوح طولها ما بين 4 ملم و8 ملم)، وفرشاة متوسطة الحجم (لأجهزة الحنجرة الهوائية التي يتراوح طولها ما بين 9 ملم و16 ملم)، وفرشاة كبيرة الحجم (لأجهزة الحنجرة الهوائية التي يتراوح طولها ما بين 18 ملم و22 ملم).

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو إجراء العملية)

صُمم جهاز التدفق من Blom-Singer بغرض تسهيل تدفق المواد التي تسبب انسداداً في تجويف جهاز الحنجرة الهوائية من

Blom-Singer الدائم أو القابل للتغيير في المريض أثناء وضعه في الثقب الرغامي المريئي للمريض (الثقب الرغامي المريئي TE) عبارة عن فتحة يُجرىها الجراح بين الرغامي أو "القصبه الهوائية" والمريء لوضع جهاز الحنجرة الهوائية). صُممت فرشاة التنظيف من Blom-Singer بغرض إزالة المواد التي تسبب انسدادًا في تجويف جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer الدائم أثناء وضعه في الثقب الرغامي المريئي للمريض. إذ سيعيق انسداد تجويف جهاز الحنجرة الهوائية قدرة المريض على إصدار صوت.

موانع الاستخدام (الأسباب التي يُنصح بعدم استخدام الجهاز أو إجراء العملية أو العلاج عند وجودها)
يُعد نظام التنظيف جهازًا طبيًا مخصصًا لاستخدام الأفراد المُدرّبين على استخدامه والعناية به فقط.

فرشاة التنظيف	جهاز التدفق	جهاز الحنجرة الهوائية الدائم من Blom-Singer®
●	●	Classic، 16 و 20 على مقياس فريش
●	●	Advantage® (تركيب ذو صمام صلد) 20 على مقياس فريش
●	●	Advantage® (تركيب ذو صمام رخو) 16 و 20 على مقياس فريش
●	●	Dual-Valve™، 20 على مقياس فريش
	جهاز التدفق	جهاز الحنجرة الهوائية من Blom-Singer® (القابل للتغيير للمريض)
	●	جهاز الحنجرة الهوائية منخفض الضغط، بقطري 16 و 20 على مقياس فريش
	●	جهاز الحنجرة الهوائية Duckbill، 16 على مقياس فريش

التحذيرات والاحتياطات

يتولى متخصصون طبيون مؤهلون ومدربون مسؤولية إرشاد المرضى بشأن استخدام هذا الجهاز والعناية به. إذا حدثت تصدّعات، أو تشققات أو تلف في هيكل أجهزة التنظيف، فيُرجى التوقّف عن الاستخدام. نظام التنظيف مُخصّص لاستخدام مريض واحد فقط. لا تستخدم سوى فرشاة التنظيف ذات الحجم المناسب لجهاز الحنجرة الهوائية الخاص بك، واحرص على عدم ملء جهاز التدفق بأكثر من ثلث الأنبوب مطلقًا.

إصدار الصوت

يجب أن يظل تجويف جهاز الحنجرة الهوائية بلا انسداد كي يتمكن المريض من التحدث.

إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية

في حال إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية من الثقب الرغامي المريئي دون قصد، يجب وضع مُوسّع ثقب Blom-Singer أو جهاز مناسب بقطر مناسب على الثقب، حسبما يوصيك طبيبك، على الفور للحفاظ على الثقب من السوائل المُسببة للانسداد و/أو المُسرّبة. تواصل مع طبيبك على الفور. تجب إعادة جهاز الحنجرة الهوائية في غضون 24 ساعة.

يجب توخي الحذر عند إدخال أجهزة التنظيف أو إزالتها لتجنّب إزاحة جهاز الحنجرة الهوائية دون قصد، مما قد يؤدي إلى شفط (استنشاق) جهاز الحنجرة الهوائية. وفي حال حدوث هذه الحالة غير المتوقعة، يجب عليك محاولة السعال لدفع جهاز الحنجرة الهوائية خارج القصبه الهوائية. واطلب الحصول على الرعاية الطبية على الفور إذا لم ينجح ذلك.

لا تقم أبدًا بإدخال أجسام غريبة في جهاز الحنجرة الهوائية. لا تستخدم سوى نظام التنظيف من Blom-Singer. قد يؤدي إدخال أجسام غريبة بخلاف جهاز التنظيف إلى تحريك جهاز الحنجرة الهوائية أو مكوناته، كما قد يتسبب في ابتلاع هذه الأجسام أو استنشاقها.

تسرّب جهاز الحنجرة الهوائية

تعامل برفق دائمًا عند تنظيف جهاز الحنجرة الهوائية والضغط عليه لتجنّب تدهور الجهاز أو إلحاق الضرر بمكوناته الداخلية التي قد تؤدي إلى حدوث تسرّب. يجب أن يُقِيم طبيبك تسرّب السوائل مُتكرّر الحدوث عبر جهاز الحنجرة الهوائية بعد فترة وجيزة من ملاحظته.

المضاعفات

قد تحدث المضاعفات التالية عند استخدام نظام التنظيف وقد يتطلب بعضها تدخلاً طبياً، وإن كان ذلك نادر الحدوث. تشمل تلك المضاعفات: شعور المريض بعدم الارتياح أو حدوث تهيج في الأنسجة؛ أو يمكن أن تخترق فرشاة التنظيف أنسجة الرغامى أو المريء وتسبب أضراراً؛ أو يمكن أن يؤدي استخدام جهاز تالف إلى استنشاق الجهاز أو مكوناته أو ابتلاعهما؛ أو دخول الملوّثات إلى الفُغرة الرغامية أو الثقب أو المريء؛ أو إصابة المريض بالعدوى أو التلوث الغرضي؛ أو تعرض جهاز التنظيف أو جهاز الحجره الهوائية للتلوث وعدم إمكانية استخدامه. راجع إرشادات استخدام جهاز الحجره الهوائية لمعرفة ما يتعين فعله عند حدوث مضاعفات ذات صلة بجهاز الحجره الهوائية.

تنظيف جهاز الحجره الهوائية والعناية به

الإرشادات (يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا)

سيُرشّدك طبيبك بشأن العناية والتنظيف الروتيني لجهاز الحجره الهوائية من Blom-Singer. يتعيّن غسل المستخدم يديه دائماً بالماء والصابون قبل استخدام نظام التنظيف. يُوفّر نظام التنظيف وسيلةً للتنظيف العميق لجهاز الحجره الهوائية دون نزعه من ثقب الرغامى المريئي. يتعيّن ألا يتم تنظيف جهاز الحجره الهوائية إلا أمام المرأة مع توفير إضاءة قوية تركز مباشرةً على الفُغرة حتى تكون النهائية المفتوحة لجهاز الحجره الهوائية ظاهرة بوضوح. لا تُجفّف الجهاز إلا في الهواء أو باستخدام قطعة قماش أو منديل خالٍ من النسالة. قد يُخلّف استخدام المواد غير الخالية من النسالة بقايا يُمكن استنشاقها عبر الممر الهوائي. لا تستخدم منتجات يعتمد تصنيعها على المذيبات أو المشتقات البترولية في تنظيف الجهاز أو تزيينه. إذ قد تُثَلّف هذه المواد السيليكون أو قد تؤدي إلى عدم عمل الجهاز بشكل صحيح.

فرشاة التنظيف

قبل أن تستخدم فرشاة التنظيف (الشكل 1)، تحقق من عدم وجود أي تلف هيكلي؛ وتجنّب استخدام جهاز تالف. بلل فرشاة التنظيف بماء نظيف قبل استخدامها. أدخل فرشاة التنظيف بحرص وبالكمال في جهاز الحجره الهوائية الدائم (الشكل 3). يتعيّن ألا يتجاوز إدخال الفرشاة نقطة الأمان حيث تنتهي الشعيرات (الشكل 3). لا تدفع فرشاة التنظيف عبر جهاز الحجره الهوائية مطلقاً. أدر فرشاة التنظيف برفق في اتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاه عقارب الساعة عدة مرات لتنظيف تجويف جهاز الحجره الهوائية من الانسداد. أزل فرشاة التنظيف بحرص بعد الانتهاء من التنظيف. يمكن أن يحدث انسداد في تجويف جهاز الحجره الهوائية، إذا لم يتم تدوير فرشاة التنظيف بسرعة، وعندئذٍ يتعيّن تسهيل تدفّقها باستخدام جهاز التدفق لتفكيك المواد التي تسبب الانسداد (راجع إرشادات جهاز التدفق). تحقق من إزالة الانسداد التجويف من خلال إصدار صوت.

إذا لم تتمكن من إصدار صوت، ففكر إجراء التنظيف. إذا كنت لا تزال غير قادر على إصدار صوت، فتواصل مع طبيبك. يتعيّن فحص فرشاة التنظيف وإزالة أي بقايا واضحة بعد استخدامها. أزل البقايا الواضحة من خلال تعريض الفرشاة لصنبور مياه جارئة. بعد إزالة البقايا الواضحة، عمّم فرشاة التنظيف بغمرها في محلول يحتوي على بيروكسيد الهيدروجين بنسبة 3% لمدة ساعة.

جهاز التدفق

لملاء جهاز التدفق (الرسم التخطيطي 2) بالماء، قم بضغط الرأس ثم إفلاته في الماء. قم بهز جهاز التدفق للتخلص من المياه الزائدة من طرفه قبل استخدامه للتدفق داخل جهاز الحجره الهوائية. أدخل طرف جهاز التدفق بحرص وبرفق داخل جهاز الحجره الهوائية حتى يتناسب تمامًا مع فتحة جهاز الحجره الهوائية (الرسم التخطيطي 4). (ملاحظة: لا تقم بدفق المياه في جهاز الحجره الهوائية حتى يتم إدخال طرف جهاز التدفق بشكل مناسب في جهاز الحجره الهوائية، لتجنّب تسرب المياه إلى الرغامى. وإذا تسرّبت كمية صغيرة من المياه إلى الرغامى، سيؤدي ذلك إلى السعال). قم بضغط رأس جهاز التدفق لدفق رذاذ سريع من المياه إلى جهاز الحجره الهوائية. أزل جهاز التدفق بحرص بعد الانتهاء من دفق المياه. إذا لم تتدفق المياه فوراً عبر جهاز الحجره الهوائية، يشير ذلك إلى احتمالية انسداد تجويف جهاز الحجره الهوائية. اسمح لبضع قطرات من الماء بتفكيك المواد التي سببت الانسداد لبضع دقائق ثم أبدأ بالدفق مرة ثانية. تحقق من إزالة الانسداد التجويف من خلال إصدار صوت.

إذا لم تتمكن من إصدار صوت، ففكر إجراء التنظيف. إذا كنت لا تزال غير قادر على إصدار صوت واستخدام جهاز الحجره الهوائية الدائم، فاستخدم فرشاة التنظيف كما هو موضح أعلاه. إذا كنت تستخدم جهاز حجره هوائية قابلاً للتغيير، فقم بإزالته، وغسله بمحلول مخفف، ثم اشطفه تحت تدفق قوي من مياه الصنبور. يتعيّن فحص جهاز التدفق وإزالة أي بقايا واضحة بعد استخدامه. أزل البقايا الواضحة من خلال تعريض جهاز التدفق لصنبور مياه جارئة. بعد إزالة البقايا الواضحة، عمّم جهاز التدفق من خلال ملء الجهاز وغمره في محلول يحتوي على بيروكسيد الهيدروجين بنسبة 3% لمدة ساعة.

شروط التخزين و/أو المعالجة الخاصة

لا يتطلب أي جهاز سوى جهاز التدفق شروط تخزين و/أو معالجة خاصة. إذ يجب ألا يتم حفظه في مكان مُعتم غير جيد التهوية.

إرشادات التخلص من الجهاز

هذا المنتج غير قابل للتحلل الحيوي ويتعيّن اعتباره ملوِّثاً بعد الاستخدام. تخلّص من هذا الجهاز بحرص وفقاً للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج

الولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Blom-Singer® مباشرةً من InHealth Technologies. الهاتف: الرقم المجاني 1-800-477-5969 أو (805)684-9337، من الاثنين إلى الجمعة، من الساعة 9:30 صباحًا إلى الساعة 7:00 مساءً، حسب التوقيت القياسي الشرقي. الفاكس: الرقم المجاني 1-888-371-1530 أو (805)684-8594. البريد الإلكتروني: order@inhealth.com للطلب عبر الإنترنت: www.inhealth.com. البريد العادي: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Attention: Customer Service

دولياً

يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء للإحالة إلى أحد الموزعين.

الإبلاغ عن شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل من خلال productcomplaints@inhealth.com الهاتف: 1-800-477-5969 + الفاكس: 1-888-371-1530
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى Freudenberg Medical, LLC وفقاً لما هو موضح أعلاه بالإضافة إلى السلطة المختصة للدولة التي تتمتع بعضوية الاتحاد الأوروبي والتي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

БЪЛГАРСКИ

BLOM-SINGER® СИСТЕМА ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ПРОТЕЗИ ЗА ГЛАС

Вижте схемите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата за почистване на протези на Blom-Singer се отнася до изделието за промиване на Blom-Singer и четката за почистване Blom-Singer. Системата за почистване е предназначена за употреба от хора, които имат гласова протеза Blom-Singer. Изделието за промиване може да се използва както за постоянни, така и за гласови протези, които могат да се сменят от пациента. Четката за почистване е само за постоянни протези за глас. Четката за почистване се предлага в три размера, съответстващи на различните дължини на гласови протези (VPs): малка четка (за 4 мм-8mm VPs), средна четка (за 9мм-16mm VPs) и голяма четка (за 18мм-22mm VPs).

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на изделието или извършване на процедурата)
Устройството за промиване на Blom-Singer е предназначено да се използва за промиване на вещества и тела, които причиняват запушване на лумена на вградена или сменяема от пациента гласова протеза Blom-Singer, докато тя се намира в трахеоезофагеалната пункция на пациента (ТЕП; хирургичен отвор между трахеята или „дихателната тръба“ и хранопровода за поставяне на гласова протеза). Почистващата четка Blom-Singer е предназначена да се използва за отстраняване на вещества и тела, които причиняват запушване на лумена на Blom гласова протеза за обитаване, докато се позиционира в трахеоезофагеална пункция на пациента. Запушването на лумена на гласовата протеза влошава способността на пациента да издава глас.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които са противопоказани за предписването на определено устройство, процедура или лечение)

Системата за почистване е медицинско изделие, което трябва да се използва само от лица, които са обучени да го ползват и поддържат.

Blom-Singer® вградени протези за глас	Промиващо устройство	Четка за почистване
Classic, 16 и 20 Fr.	●	●
Advantage® (Твърд клапан) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Мек клапан) 16 и 20 Fr.	●	●
Dual Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® Гласови протези (сменяема от пациента)	Промиващо устройство	
Гласова протеза с ниско налягане, 16 и 20 Fr.	●	
Плоска гласова протеза, 16 Fr.	●	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Квалифициран и обучен медицински персонал трябва да инструктира пациентите как да използват и поддържат това устройство. Ако има разкъсвания, пукнатини или структурни увреждания на почистващите устройства, прекратете употребата. Системата за почистване трябва да се използва само от един пациент. Използвайте само правилната четка за почистване на размера за вашата протеза. Никога не напълвайте изделието за промиване отвъд една трета от стеблото.

Производство на глас

Луменът на гласовата протеза трябва да се пази от запушване, за да може да позволява на пациентите да произвеждат глас.

Разместване на гласова протеза

Ако гласовата протеза случайно се размести от ТЕП пункцията, незабавно поставете Blom-Singer разширител или препоръчано от вашия лекар подходящо устройство със съответния диаметър в пункцията, за да я предпазите от затваряне и/или изтичане на течности. Незабавно се свържете с лекаря си. Гласовата протеза трябва да се постави отново в рамките на 24 часа.

Трябва да се внимава, когато се вкарват или изваждат почистващите устройства, за да се избегне случайно изместване на протезата, което може да доведе до аспирация (вдишване) на гласовата протеза. В малко вероятния случай, когато това се случи, трябва да се опитате да изквихате гласовата протеза от трахеята. Ако не успеете, незабавно потърсете медицинска помощ.

Никога не вкарвайте чужди тела в гласовата протеза. Използвайте само почистващата система Blom-Singer. Въвеждане на предмети, различни от системата за почистване, може да причини разместване на гласовата протеза или нейните компоненти и може да доведе до поглъщане или вдишване на тези предмети.

Теч в гласовата протеза

Когато почиствате гласовата протеза, винаги бъдете внимателни как боравите с нея и какъв натиск оказвате, за да избегнете повреждане на изделието и неговите вътрешни компоненти, което би могло да причини протичане. В случай, че установите нееднократно изтичане на течности през гласовата протеза, трябва незабавно да се консултирате с вашия лекар.

УСЛОЖНЕНИЯ

Макар и рядко, при използването на системата за почистване може да възникнат следните усложнения, някои от които изискват намесата на медицинско лице. Те включват: Дискомфорт на пациента или раздразване на тъканите; Четката за почистване може да пробие трахеята или езофагеалната тъкан, причинявайки вреда; Използването на повредено устройство може да доведе до това изделието или компонентите да попаднат в трахеята или хранопровода; Попадане на замърсители в трахеостомата, пункцията или хранопровода; Инфектиране на пациента или кръстосано заразяване; Устройството за почистване или гласовата протеза да се повредят и да не могат да се използват. Вижте инструкциите за употреба на гласовата протеза за свързани с гласовата протеза усложнения.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА ГЛАСОВАТА ПРОТЕЗА

УКАЗАНИЯ (Разгледайте диаграмите върху предната страна на настоящото ръководство за употреба)

Вашият лекар ще ви инструктира за рутинната грижа и почистване на гласовата протеза Blom-Singer. Потребителят трябва винаги да измива ръцете си със сапун и вода, преди да използва почистващата система. Системата за почистване предоставя способ за внимателно почистване на гласовата протеза, докато тя е във вашата ТЕ пункция. Почистването на гласовата протеза трябва да се прави само пред огледало с ярка светлина, фокусирана директно върху стомата, така че отвореният край на протезата да се вижда ясно. Изсушавайте само на въздух или използвайте кърпа без власинки, за да подсушите устройството. Използването на материали, които имат власинки, може да остави мъхчета, които да попаднат в дихателните пътища. Не използвайте разтворители или продукти на петролна основа за почистване или смазване на устройството. Тези материали могат да повредят силикона или да причинят неправилно функциониране на устройството.

Почистваща четка

Преди използване на четката за почистване (**диаграма 1**), огледайте я за каквито и да било структурни увреждания; не използвайте изделие, което е повредено. Преди употреба навлажнете четката за почистване в чиста вода. Внимателно вкарайте почистващата четка изцяло в постоянната гласова протеза. (**диаграма 3**). Четката трябва да се въвежда само до предпазната тапа, където свършва четината (**диаграма 3**). Никога не насилвайте четката за почистване през гласовата протеза. Завъртете внимателно почистващата четка по посока на и срещу часовниковата стрелка няколко пъти, за да почистите лумена на протезата от запушвания. След почистването, извадете внимателно четката. Ако почистващата четка не се върти лесно, луменът на гласовата протеза може да е запушен и поради това трябва да се промие с устройството за промиване, за да се освободят веществата, които причиняват запушването (вижте инструкциите на промивачото изделие). Уверете се, че запушването на лумена е премахнато, като издадете глас.

Ако не можете да произведете глас, повторете процедурата за почистване. Ако не можете да произведете глас, свържете се с лекаря си. След употреба, четката за почистване трябва да бъде внимателно огледана и всички видими замърсявания трябва да се отстранят. Отстранете видимите остатъци, като задържите четката под течаща струя вода. След като отстраните видимите замърсявания, дезинфекцирайте почистващата четка като я потопите в разтвор от 3% водороден пероксид за 1 час.

Промиващо устройство

За да напълните промивачото устройство (**диаграма 2**) с вода, стиснете колбата, а след това я освободете във вода. Изтръскайте излишната вода от върха на промивачото устройство, преди да промиете гласовата протеза. Вкарайте върха на промивачото изделие внимателно и полека в гласовата протеза, докато прилегне напълно в отвора на протезата. (**диаграма 4**).

(Забележка: не пускайте водата през гласовата протеза, докато върхът на промиващото устройство не прилегне плътно в протезата, за да не допуснете изтичане на вода в трахеята. Ако в трахеята попадне малко количество вода, това ще предизвика кашляне.) Стиснете балона на промиващото устройство, за да прокарате бърза струя вода в гласовата протеза. След промивката извадете внимателно промиващото устройство. Ако водата не преминава лесно през гласовата протеза, това означава, че луменът на гласовата протеза може да е запушен. В продължение на няколко минути изчакайте малко количество вода да размекне веществата, които причиняват запушването, след което промийте отново. Уверете се, че запушването на лумена е премахнато, като произведете глас.

Ако не можете да произведете глас, повторете процедурата за почистване. Ако все още не можете да произведете глас и използвате постоянна гласова протеза, използвайте четката за почистване съгласно инструкциите по-горе. Ако използвате сменяема гласова протеза, извадете гласовата протеза, измийте я с мек почистващ препарат и я изплакнете под силна струя чешмяна вода. След използване, почистващата четка трябва да бъде огледана внимателно и всички видими замърсявания трябва да бъдат премахнати. Отстранете видимите остатъци, като задържите четката под течаща струя вода. След като отстраните видимите замърсявания, дезинфекцирайте почистващата четка като я потопите в разтвор от 3% водороден пероксид за 1 час.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА

Само промиващото устройство има специални условия за съхранение и/или поддръжка. То НЕ трябва да се съхранява на тъмно, непроветриво място.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Този продукт не е биоразградим и трябва да бъде считан за замърсен при употреба. Внимателно изхвърлете изделиято съгласно местните разпоредби.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ

САЩ

Продуктите на Blom-Singer® могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies.

ТЕЛЕФОН: Безплатно (800)477-5969 или (805)684- 9337, от понеделник до петък, 09:30–19:00 ч., източно стандартно време. **ФАКС:** Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. **ИМЕЙЛ:** order@inhealth.com. **ПОРЪЧКА ОНЛАЙН:** www.inhealth.com. **ПОЩЕНСКИ АДРЕС:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

МЕЖДУНАРОДНИ

Моля, свържете се с нашия отдел по обслужване на клиенти за насочване към дистрибутор.

Оплаквания от продукти/сериозни инциденти в рамките на ЕС

Ако не сте доволни от изделиято или имате някакви въпроси, моля свържете се с productcomplaints@inhealth.com

Телефонен номер: +1-800-477-5969 Факс: +1-888-371-1530

Всички сериозни инциденти, възникнали по отношение на изделиято, трябва да бъдат докладвани на Freudenberg Medical, LLC, както е посочено по-горе, и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

HRVATSKI

SUSTAV ZA ČIŠĆENJE GLASOVNE PROTEZE BLOM-SINGER®

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

OPIS PROIZVODA

Sustav za čišćenje glasovne proteze Blom-Singer odnosi se na uređaj za ispiranje Blom-Singer i četkicu za čišćenje Blom-Singer. Sustav za čišćenje namijenjen je za uporabu od strane osoba koje imaju glasovnu protezu Blom-Singer. Uređaj za ispiranje može se upotrebljavati s trajnom protezom i s glasovnom protezom koju može mijenjati pacijent. Četkica za čišćenje samo je za trajne glasovne proteze. Četkica za čišćenje dostupna je u tri veličine, koje odgovaraju različitim duljinama glasovnih proteza (GP): mala četkica (za GP od 4 mm do 8 mm), srednja četkica (za GP od 9 mm do 16 mm) i velika četkica (za GP od 18 mm do 22 mm).

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili izvođenje postupka)

Uređaj za ispiranje Blom-Singer namijenjen je za ispiranje materijala koji uzrokuju blokade lumena trajne glasovne proteze Blom-Singer ili glasovne proteze Blom-Singer koju može mijenjati pacijent dok se proteza nalazi u traheo-ezofagijskom otvoru pacijenta (TEP; otvor koji napravi kirurg između traheje ili „dušnika“ i jednjaka za postavljanje glasovne proteze). Četkica za čišćenje Blom-Singer namijenjena je za uklanjanje materijala koji uzrokuju blokade lumena trajne glasovne proteze Blom-Singer dok se proteza nalazi u traheo-ezofagijskom otvoru pacijenta. Blokada lumena glasovne proteze onemogućit će sposobnost pacijenta da oblikuje glas.

KONTRAINDIKACIJE (razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati određeni uređaj, postupak ili liječenje)

Sustav za čišćenje medicinski je uređaj koji smiju koristiti samo oni pojedinci koji su prošli obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

Trajne glasovne proteze Blom-Singer®	Uređaj za ispiranje	Četkica za čišćenje
Classic, 16 i 20 Fr.	●	●
Advantage® (sklop s tvrdim ventilom) 20 Fr.	●	●
Advantage® (sklop s mekim ventilom) 16 i 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Glasovne proteze Blom-Singer® (koje pacijent može samostalno mijenjati)	Uređaj za ispiranje	
Niskotlačna glasovna proteza, 16 i 20 Fr.	●	
Duckbill glasovna proteza, 16 Fr.	●	

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Kvalificirano, obučeno medicinsko osoblje treba poučiti pacijente o upotrebi ovog uređaja i skrbi o njemu. Ako na uređaju ima znakova rascjepa, pukotina ili strukturalnih oštećenja, prestanite ga koristiti. Sustav za čišćenje treba upotrebljavati samo na jednom pacijentu. Za protezu koristite samo točnu veličinu četkice za čišćenje. Uređaj za ispiranje nikada nemojte puniti preko trećine drška.

Proizvodnja glasa

Lumen glasovne proteze mora se održavati prohodnim, bez začepljenja, kako bi se pacijentima omogućilo da oblikuju glas.

Ispadanje glasovne proteze

Ako glasovna proteza slučajno ispadne iz TE otvora, odmah u otvor postavite dilatator za otvor Blom-Singer ili drugi prikladan uređaj odgovarajućeg promjera koji vam je preporučio liječnik

kako biste otvor držali zatvorenim i/ili spriječili curenje fluida. Odmah se obratite svojem kliničaru. Glasovna proteza mora se ponovno umetnuti u roku od 24 sata.

Prilikom umetanja ili vađenja uređaja za čišćenje potrebno je paziti kako bi se izbjeglo slučajno pomicanje proteze koje bi moglo uzrokovati aspiriranje (inhaliranje) glasovne proteze. Ako se to kojim slučajem ipak dogodi, pokušajte iskašljati glasovnu protezu iz dušnika. Ako ne uspijete, odmah potražite liječničku pomoć.

Nikada nemojte stavljati strane predmete u glasovnu protezu. Koristite samo sustav za čišćenje Blom-Singer. Umetanje drugih predmeta, osim sustava za čišćenje može dovesti do ispadanja glasovne proteze ili njezinih dijelova i može uzrokovati njihovo gutanje ili inhaliranje.

Curenje glasovne proteze

Prilikom čišćenja glasovne proteze uvijek rukujte nježno i laganim pritiskom kako biste izbjegli kvar uređaja i oštećenje unutarnjih dijelova, što bi moglo uzrokovati curenje. Vaš kliničar treba procijeniti razlog učestalog curenja fluida kroz glasovnu protezu čim se takva pojava primijeti.

KOMPLIKACIJE

Iako su rijetke, mogu se pojaviti sljedeće komplikacije uz uporabu sustava za čišćenje, a neke mogu zahtijevati medicinsku intervenciju. One uključuju sljedeće: nelagoda pacijenta ili nadraženost tkiva; četkica za čišćenje može probiti trahealno ili ezofagealno tkivo i uzrokovati oštećenje; uporaba oštećenog uređaja može dovesti do aspiracije ili gutanja uređaja ili komponenti; kontaminanti uvedeni u traheostomu, otvor ili jednjak; infekcija pacijenta ili unakrsna kontaminacija; oštećenje uređaja ili glasovne proteze tako da se ne može koristiti. Za povezane komplikacije pogledajte upute za korištenje glasovne proteze.

ČIŠĆENJE I NJEGA GLASOVNE PROTEZE

UPUTE (pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama)

Vaš kliničar poučit će vas o rutinskom održavanju i njezi glasovne proteze Blom-Singer. Korisnik treba obavezno oprati ruke sapunom i vodom prije upotrebe sustava za čišćenje. Sustav za čišćenje omogućuje pažljivo čišćenje glasovne proteze dok se ona nalazi u vašem TE otvoru. Čišćenje glasovne proteze mora se provoditi samo ispred ogledala i uz jako svjetlo usmjereno izravno na stomu tako da je otvoreni kraj proteze jasno vidljiv. Za brisanje uređaja upotrebljavajte samo tkaninu ili maramicu bez dlačica ili ga osušite na zraku. Upotreba materijala s dlačicama može ostaviti nečistoće koje se mogu aspirirati u dišne putove. Nemojte upotrebljavati otapala ni proizvode na bazi nafte za čišćenje ni podmazivanje uređaja. Navedene tvari mogu oštetiti silikon ili dovesti do neispravnog rada uređaja.

Četkica za čišćenje

Prije upotrebe četkice za čišćenje (**dijagram 1**), pregledajte ima li na njoj strukturnih oštećenja. Ako je oštećena, nemojte je upotrebljavati. Prije upotrebe četkicu za čišćenje navlažite čistom vodom. Pažljivo i nježno potpuno umetnite četkicu za čišćenje u trajnu glasovnu protezu (**dijagram 3**). Četka se smije umetati samo do sigurnosnog zaustavljanja na mjestu gdje završavaju čekinke (**dijagram 3**). Nikad silom ne umećite četkicu za čišćenje u glasovnu protezu. Nježno nekoliko puta okrenite četkicu za čišćenje u smjeru kazaljke na satu pa u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste lumen glasovne proteze očistili od blokada. Nakon čišćenja pažljivo izvadite četkicu za čišćenje. Ako se četkica za čišćenje ne može okretati, tada je lumen glasovne proteze vjerojatno blokiran i stoga se mora isprati uređajem za ispiranje kako bi se otpustili materijali koji uzrokuju blokadu (pogledajte upute uređaja za ispiranje). Oblikovanjem glasa provjerite je li uklonjena blokada lumena.

Ako oblikovanje glasa nije moguće, ponovite postupak čišćenja. Ako oblikovanje glasa i dalje nije moguće, obratite se svojem kliničaru. Nakon upotrebe četkica za čišćenje mora se pregledati i s nje se mora ukloniti sva vidljiva nečistoća. Uklonite vidljivu nečistoću držeći četkicu pod mlazom tekuće vode. Nakon uklanjanja vidljivih nečistoća dezinficirajte četkicu za čišćenje tako da je uronite u otopinu 3 %-tnog vodikova peroksida na 1 sat.

Uređaj za ispiranje

Da biste uređaj za ispiranje (**dijagram 2**) napunili vodom, stisnite mjehur, a zatim ga u vodi otpustite. Prije ispiranja glasovne proteze otresite višak vode s vrha uređaja za ispiranje. Pažljivo i nježno umetnite vrh uređaja za ispiranje u glasovnu protezu dok se potpuno ne uklopi u otvor proteze (**dijagram 4**). (Napomena: ne ispirite vodu kroz glasovnu protezu dok vrh uređaja za ispiranje nije ispravno umetnut u protezu, time se izbjegava curenje vode u dušnik. Ako i mala količina vode iscuri u dušnik, to će izazvati kašljanje). Stisnite mjehur na uređaju za ispiranje kako biste naglo ubrizgali vodu kroz glasovnu protezu. Nakon ispiranja pažljivo izvadite uređaj za ispiranje. Ako se voda ne može lako ubrizgati u glasovnu protezu, to je znak da je lumen glasovne proteze vjerojatno blokiran. Kapnite nekoliko kapi vode i ostavite ih nekoliko minuta kako bi se otpustili materijali koji uzrokuju blokadu, a zatim ponovno ispirite. Oblikovanjem glasa provjerite je li uklonjena blokada lumena.

Ako oblikovanje glasa nije moguće, ponovite postupak čišćenja. Ako oblikovanje glasa i upotreba trajne glasovne proteze i dalje nisu mogući, upotrijebite četkicu za čišćenje kako je prije navedeno. Ako upotrebljavate glasovnu protezu koju pacijent može sam mijenjati, izvadite glasovnu protezu, operite je blagim deterdžentom i ispirite pod jakim mlazom vode iz slavine. Nakon upotrebe uređaj za ispiranje mora se pregledati i s njega se mora ukloniti sva vidljiva nečistoća. Uklonite vidljivu nečistoću držeći uređaj za ispiranje pod mlazom tekuće vode. Nakon uklanjanja vidljivih nečistoća, dezinficirajte uređaj za ispiranje tako da ga uronite u otopinu 3 %-tnog vodikovog peroksida na 1 sat.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Posebni uvjeti skladištenja i/ili rukovanja vrijede samo za uređaj za ispiranje. NE smije se čuvati u tamnom, neprozračenom prostoru.

UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj proizvod nije biorazgradiv te se mora smatrati kontaminiranim otpadom nakon uporabe. Pažljivo zbrinite ovaj uređaj u otpad prema lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUDŽBU

SAD

Proizvodi Blom-Singer® mogu se naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies. **TELEFON:** besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337, ponedjeljak – petak, 9:30 – 19:00, u vremenskoj zoni EST. **TELEFAKS:** besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. **E-POŠTA:** order@inhealth.com.

ONLINE NARUČIVANJE: www.inhealth.com. **POŠTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

MEĐUNARODNO

Za podatke o distributeru molimo da se obratite našoj Službi za korisnike.

Reklamacije proizvoda / ozbiljni incidenti u EU

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969 Telefaks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u odnosu na uređaj prijavite tvrtki Freudenberg Medical, LLC kako je prethodno navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY

SYSTÉM PRO ČIŠTĚNÍ HLASOVÉ PROTĚZY BLOM-SINGER®

Viz schémata na začátku této příručky.

POPIS VÝROBKU

Systém pro čištění hlasové protězy Blom-Singer se vztahuje k proplachovacímu zařízení Blom-Singer a čistícímu kartáčku Blom-Singer. Čistící systém je určen pro použití osobami, které mají hlasovou protězu Blom-Singer. Proplachovací zařízení lze používat s vnitřní i pacientem vyměnitelnou hlasovou protézou. Čistící kartáček je určen pouze pro vnitřní hlasové protězy. Čistící kartáček je k dispozici ve třech velikostech, což odpovídá různým délkám hlasových protéz (VP): malý kartáček (pro VP délky 4 mm – 8 mm), střední kartáček (pro VP délky 9 mm – 16 mm) a velký kartáček (pro VP délky 18 mm – 22 mm).

INDIKACE (Důvody pro předepsání zařízení nebo provedení zákroku)

Proplachovací zařízení Blom-Singer je určené k použití k odstranění materiálů ucpávajících lumen vnitřní nebo pacientem vyměnitelné hlasové protězy Blom-Singer proplachem, když je uložena v tracheozofageální punkci pacienta (TEP; otvor vytvořený chirurgem mezi tracheou neboli průdušnicí a jícnem pro umístění hlasové protězy). Čistící kartáček Blom-Singer je určený k použití k odstranění materiálů ucpávajících lumen vnitřní hlasové protězy Blom-Singer, když je uložena v tracheozofageální punkci pacienta. Ucpání lumina hlasové protězy bude narušovat pacientovu schopnost mluvit.

KONTRAINDIKACE (Důvody, pro které nelze doporučit předepsání konkrétního zařízení, postupu nebo léčby)

Čistící systém je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze osoby vyškolené v jeho použití a údržbě.

Vnitřní hlasové protězy Blom-Singer®	Proplachovací zařízení	Čistící kartáček
Classic, velikost 16 a 20 Fr	●	●
Advantage® (pevná sestava ventilu), velikost 20 Fr	●	●
Advantage® (měkká sestava ventilu), velikost 16 a 20 Fr	●	●
Dual-Valve™, velikost 20 Fr	●	●
Hlasové protězy Blom-Singer® (vyměnitelné pacientem)	Proplachovací zařízení	
Nízkotlaká hlasová protěza, velikost 16 a 20 Fr	●	
Hlasová protěza Duckbill, velikost 16 Fr	●	

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Kvalifikovaní a proškolení zdravotničtí pracovníci poskytnou pacientům pokyny k použití tohoto zařízení a péči o něj. Pokud na čistících zařízeních objevíte natržení, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je. Čistící systém je určen pouze pro použití u jednoho pacienta. Pro protězu použijte pouze čistící kartáček správné velikosti. Proplachovací zařízení nikdy neplňte nad jednu třetinu díku.

Tvorba hlasu

Lumen hlasové protězy je nutné udržovat průchozí, aby mohl pacient mluvit.

Uvolnění hlasové protězy

Pokud dojde k náhodnému uvolnění hlasové protězy z místa TE punkce, ihned zaveďte do místa punkce punkční dilatátor Blom-Singer nebo jiné zdravotnickým pracovníkem doporučené vhodné zařízení s příslušným průměrem, aby nedocházelo k uzavírání místa punkce a/nebo k úniku tekutin. Ihned kontaktujte zdravotnického pracovníka. Hlasovou protězu je nutné do 24 hodin znovu zavést.

Při zavádění a vyjímání čistících zařízení je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k náhodnému uvolnění protězy, při němž by mohlo dojít k její aspiraci (vdechnutí). Pokud by k této nepravděpodobné situaci došlo, pokuste se vykašlat hlasovou protězu z dýchacích cest. Nepodaří-li se to, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Nikdy nezavádějte cizí předměty do hlasové protězy. Používejte pouze čistící systém Blom-Singer. Zavádění jiných předmětů než čistícího systému může způsobit uvolnění hlasové protězy nebo jejich součástí a jejich následné spolknutí nebo vdechnutí.

Únik z hlasové protězy

Při čištění s hlasovou protézou vždy manipulujte opatrně a používejte mírný tlak, aby nedošlo k opotřebením zařízení a poškození vnitřních součástí, což by mohlo způsobit únik. Opakovaný únik tekutin přes hlasovou protězu musí vyšetřit zdravotnický pracovník co nejdříve.

KOMPLIKACE

Při použití čistícího systému se mohou vyskytnout následující komplikace, které jsou sice vzácné, nicméně některé mohou vyžadovat lékařský zákrok. Patří mezi ně: nepohodlí pacienta nebo podráždění tkáně; čistící kartáček může propíchnout tkáň průdušnice nebo jícnu a způsobit tak poškození; použití poškozeného zařízení může mít za následek vdechnutí nebo požití zařízení nebo jeho součástí; vniknutí nečistot do tracheostomie, punkce nebo jícnu; infekce pacienta nebo křížová kontaminace; čistící zařízení nebo hlasová protěza se poškodí a nelze je použít. Komplikace související s hlasovou protézou jsou popsány v návodu k použití hlasové protězy.

ČIŠTĚNÍ HLASOVÉ PROTĚZY A PĚČE O NI

POKYNY (Viz schémata na začátku této příručky)

Pokyny k běžné péči o hlasovou protězu Blom-Singer a jejímu čištění vám poskytne lékař. Uživatel si musí vždy umýt ruce mýdlem a vodou, než začne používat čistící systém. Čistící systém umožňuje šetrné čištění hlasové protězy zavedené do místa TE punkce. Čištění hlasové protězy je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným na stomii tak, aby byl otevřený konec protězy volně viditelný. Zařízení sušte pouze na vzduchu nebo použijte netřepivý hadřík či tkaninu. Z třepivých materiálů se mohou uvolňovat kousky, které se mohou dostat do dýchacích cest. K čištění a mazání zařízení nepoužívejte rozpouštědla ani prostředky na bázi ropy. Tyto materiály mohou poškodit silikon a způsobit nesprávnou funkci zařízení.

Čistící kartáček

Před použitím čistící kartáček (**obrázek 1**) zkontrolujte z hlediska strukturálního poškození. Poškozené zařízení nepoužívejte. Před použitím navlhčete čistící kartáček čistou vodou. Velmi opatrně a šetrně vložte čistící kartáček do vnitřní hlasové protězy (**obrázek 3**). Kartáček zaveďte pouze k bezpečnostní záračce, u níž se štětinky zastaví (**obrázek 3**). Při protahování čistícího kartáčku přes hlasovou protězu nepoužívejte sílu. Opatrně otáčejte čistícím kartáčkem několikrát po směru a proti směru hodinových ručiček, abyste odstranili materiál blokujiící lumen protězy. Po vyčištění zařízení čistící kartáček opatrně vyjměte. Pokud čistícím kartáčkem nejde ihned snadno otáčet, lumen hlasové protězy může být ucpaný. Bude nutné jej propláchnout proplachovacími zařízeními a uvolnit tak materiály, které jej ucpávají (viz pokyny pro proplachovací zařízení). Zkontrolujte, že jste protězu zprůchodnili – hlas by měl být opět v pořádku.

Pokud se vám nedaří mluvit, zopakujte čištění. Pokud ani poté nebude možné mluvit, kontaktujte zdravotnického pracovníka. Po použití čistící kartáček prohlédněte a odstraňte z něj viditelné znečištění. Toto znečištění odstraníte tak, že kartáček ponoříte do proudu tekoucí vody. Po odstranění viditelného znečištění vydezinfikujte čistící kartáček ponořením do 3% roztoku peroxidu vodíku na 1 hodinu.

Proplachovací zařízení

Proplachovací zařízení (**obrázek 2**) naplníte vodou tak, že stisknete výstupek a poté jej uvolníte ve vodě. Před propláchnutím hlasové protězy vyklepejte přebytečnou vodu ze špičky proplachovacího zařízení. Opatrně a jemně zavedte špičku proplachovacího zařízení do hlasové protězy, dokud zcela nedosedne na otvor protězy (**obrázek 4**). (Poznámka: Hlasovou protězu neproplachujte vodou, dokud špička proplachovacího zařízení není správně zasunuta do protězy, aby nedošlo k průniku vody do trachey. Do trachey se může dostat malé množství vody, což povede ke kašli.) Stisknutím výstupku na proplachovací zařízení aplikujete rychlý proud vody do hlasové protězy. Po propláchnutí opatrně odstraňte proplachovací zařízení. Pokud voda neproteče přes hlasovou protězu rychle, lumen hlasové protězy může být ucpané. Ponechte několik kapek vody uvolnit materiály, které lumen ucívají, počkejte několik minut a zopakujte proplach. Zkontrolujte, že jste protězu zprůchodnili – hlas by měl být opět v pořádku.

Pokud se vám nedaří mluvit, zopakujte čištění. Pokud stále nemůžete mluvit a máte vnitřní hlasovou protězu, použijte čistící kartáček dle pokynů výše. Pokud používáte pacientem vyměnitelnou hlasovou protězu, vytáhněte hlasovou protězu, umyjte ji jemným čistícím prostředkem a opláchněte silným proudem vody z kohoutku. Po použití prohlédněte proplachovací zařízení a odstraňte z něj viditelné znečištění. Toto znečištění odstraníte vložením proplachovacího zařízení do proudu tekoucí vody. Po odstranění viditelného znečištění vydezinfikujte proplachovací zařízení naplněním a ponořením do 3% roztoku peroxidu vodíku na 1 hodinu.

ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A/NEBO MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Zvláštní skladovací a/nebo manipulační podmínky má pouze proplachovací zařízení. NESKLADUJTE na tmavém, nevětraném místě.

POKYNY K LIKVIDACI

Tento výrobek není biodegradabilní a je třeba jej po použití považovat za kontaminovaný. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Výrobky Blom-Singer® je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. **TELEFON:** bezplatná linka (800) 477-5969 nebo (805) 684-9337, pondělí–pátek, 9:30–19:00 východního času. **FAX:** bezplatná linka (888) 371 1530 nebo (805) 684 8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **OBJEDNÁNÍ ONLINE:** www.inhealth.com. **POŠTOVNÍ ADRESA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

MEZINÁRODNÍ

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení služeb zákazníkům.

Stížnosti na produkt / závažné incidenty v EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, oznamte společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

DANSK

RENGØRINGSSYSTEM TIL BLOM-SINGER® STEMMEPROTESE

Se diagrammerne foran i denne instruktionsmanual.

PRODUKTBESKRIVELSE

Rengøringsystemet til Blom-Singer-stemmeprotese omfatter Blom-Singer-skyllleanordningen og Blom-Singer-rengøringsbørsten. Rengøringsystemet er beregnet til personer, der har en Blom-Singer-stemmeprotese. Skyllleanordningen kan bruges til både indlagte stemmeprotoser og stemmeprotoser, der kan skiftes af patienten. Rengøringsbørsten er kun til indlagte stemmeprotoser. Rengøringsbørsten fås i tre størrelser svarende til de forskellige længder på stemmeprotoserne: lille børste (til 4 mm-8 mm protoser), medium børste (til 9 mm-16 mm protoser) og stor børste (til 18 mm-22 mm protoser).

INDIKATIONER (Årsager til at ordinere en anordning eller udføre en procedure)

Blom-Singer-skyllleanordningen er beregnet til at blive brugt til at udskylle materialer, der forårsager blokering af lumen i enten en indlagt Blom-Singer-stemmeprotese eller en stemmeprotese, der kan skiftes af patienten, mens den er placeret i patientens trakeoøsofagealpunktur (TEP, åbning der er foretaget af kirurgen mellem luftrør og spiserør til placering af stemmeprotesen). Blom-Singer-rengøringsbørsten er beregnet til at blive brugt til at fjerne materialer, der forårsager blokering af lumen i en indlagt Blom-Singer-stemmeprotese, mens den er placeret i patientens trakeoøsofagealpunktur. Hvis en stemmeproteses lumen er blokeret, vil det forringe patientens evne til at tale.

KONTRAINDIKATIONER (Årsager, hvor det frarådes at ordinere en bestemt anordning, procedure eller behandling)

Rengøringsystemet er medicinsk udstyr, der kun må anvendes af personer, der er uddannet i brug og pleje af udstyret.

Blom-Singer® indlagt stemmeprotese	Skyllanordning	Rengøringsbørste
Classic, 16 og 20 Fr.	●	●
Advantage® (hård ventilenhed) 20 Fr.	●	●
Advantage® (blød ventilenhed) 16 og 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® stemmeprotese (kan skiftes af patienten)	Skyllanordning	
Stemmeprotese med lavt tryk, 16 og 20 Fr.	●	
Stemmeprotese med andenæb, 16 Fr.	●	

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Korrekt uddannet lægefagligt personale skal instruere patienter i korrekt brug og pleje af denne anordning. Hvis der er rifter, revner eller strukturelle skader på rengøringsanordningerne, må de ikke bruges. Rengøringsystemet er kun til brug på en enkelt patient. Der må kun anvendes den korrekte størrelse børste til protesen. Fyld aldrig anordningen ud over en tredjedel af stilken.

Stemme generering

Stemmeprotesens lumen skal være fri for blokering, så det er muligt for patienterne at tale.

Løsrivelse af stemmeprotesen

Hvis stemmeprotesen ved et uheld river sig løs fra TE-punkturen, skal der straks anbringes en Blom-Singer-punkturdilatator eller en egnet anordning som anbefalet af lægen med den korrekte diameter i punkturen for at forhindre, at den lukker sig og/eller at der lækker væsker. Kontakt straks din læge. Stemmeprotesen bør genindsættes inden for 24 timer.

Der skal udvises omhu ved indføring eller fjernelse af rengøringsanordningerne for at undgå, at protesen ved et uheld forskyder sig, hvilket kan resultere i aspiration (inhalering) af stemmeprotesen. I det usandsynlige tilfælde at dette sker, skal du forsøge at hoste stemmeprotesen ud af lufrøret. Søg straks læge, hvis det ikke lykkedes.

Før aldrig fremmedlegemer ind i stemmeprotesen. Brug kun Blom-Singer-rengøringssystemet. Hvis der indføres andre genstande end rengøringsystemet, kan det medføre løsrivelse af stemmeprotesen eller dens komponenter, og det kan medføre, at disse genstande sluges eller inhaleres.

Lækage fra stemmeprotesen

Vær altid forsigtig ved håndtering og tryk under rengøring af stemmeprotesen for at undgå forringelse af anordningen og skade på interne komponenter, hvilket kan forårsage lækage. Tilbagevendende væskelækage gennem stemmeprotesen skal vurderes af lægen, snart efter det bemærkes.

KOMPLIKATIONER

Selvom det er sjældent, kan følgende komplikationer opstå ved brug af rengøringsystemet, og nogle kan kræve medicinsk indgreb. De omfatter: Patientubeahag eller vævsirritation; rengøringsbørsten kan gennemtrænge lufrørets eller spiserørets væv og forårsage skader; brug af en beskadiget anordning kan resultere i, at anordningen eller komponenterne aspireres eller indtages; kontaminanter, der introduceres i trakeostomi, punktur eller øsofagus; patientinfektion eller krydskontamination; rengøringsanordning eller stemmeprotese beskadiges og kan ikke bruges. Se stemmeprotens brugsanvisning vedr. komplikationer relateret til stemmeprotesen.

RENGØRING OG PLEJE AF STEMMEPROTESEN

INSTRUKTIONER (Se diagrammerne foran i denne instruktionsmanual)

Din læge vil instruere dig i den rutinemæssige pleje og rengøring af Blom-Singer-stemmeprotesen. Brugerens hænder skal altid vaskes med sæbe og vand før brug af rengøringsystemet. Rengøringsystemet er et middel til omhyggelig rengøring af stemmeprotesen, når det indføres i TE-punkturen. Rengøring af stemmeprotesen må kun foretages foran et spejl med et stærkt lys, der er rettet direkte mod stomien, så protesens åbne ende kan ses tydeligt. Lufttør kun eller brug en fnugfri klud eller serviet til at tørre anordningen. Brug af ikke-fnugfri materialer kan efterlade snavs, der kan aspireres ind i luftvejen. Der må ikke anvendes opløsningsmidler eller oliebaseerede produkter til rengøring eller smøring af anordningen. Disse materialer kan beskadige silikone eller medføre, at anordningen ikke virker korrekt.

Rengøringsbørste

Før brug af rengøringsbørsten (**diagram 1**) efterses den for eventuelle strukturelle skader. En anordning, der er beskadiget, må ikke bruges. Fugt rengøringsbørsten i rent vand før brug. Sæt omhyggeligt og forsigtigt rengøringsbørsten helt ind i den indlagte stemmeprotese (**diagram 3**). Børsten må kun indføres op til sikkerhedsstopet, hvor børstehårene ender (**diagram 3**). Rengøringsbørsten må aldrig tvinges igennem stemmeprotesen. Drej forsigtigt rengøringsbørsten med uret og mod uret flere gange for at rydde blokering i stemmeprotens lumen. Efter børstning fjernes rengøringsbørsten omhyggeligt. Hvis rengøringsbørsten ikke er nem at dreje, kan stemmeprotesen være blokeret og skal derfor skylles med skylleanordningen for at løsne det materiale, der forårsager blokeringen (se instruktionerne for skylleanordningen). Verificér, at blokeringen i lumen er fjernet ved at tale.

Hvis det ikke er muligt at tale, gentages rengøringsproceduren. Hvis det stadig er umuligt at tale, kontaktes lægen. Efter brug skal rengøringsbørsten efterses, og alt synligt snavs skal fjernes. Fjern synligt snavs ved at holde børsten under rindende vand. Når synligt snavs er fjernet, desinficeres og rengøres børsten ved at lægge den i blød i en opløsning på 3 % hydrogenperoxid i 1 time.

Skylleanordning

Skylleanordningen (**diagram 2**) fyldes med vand ved at trykke bolden sammen og derefter lade den løsne sig i vand. Ryst overskydende vand af spidsen af skylleanordningen, før stemmeprotesen skylles. Sæt omhyggeligt og forsigtigt spidsen af skylleanordningen ind i stemmeprotesen, indtil den passer helt op mod protesens åbning (**diagram 4**). (Bemærk: Skyl ikke vand gennem stemmeprotesen, før spidsen af skylleanordningen er indført korrekt i protesen, så det undgås, at der siver vand ind i luftrøret. Hvis der siver en lille smule vand ind i luftrøret, vil det medføre hoste). Tryk på bolden på skylleanordningen for at skylle et hurtigt sprøjt vand gennem stemmeprotesen. Efter skylning fjernes skylleanordningen omhyggeligt. Hvis vandet ikke sprøjter hurtigt gennem stemmeprotesen, er det tegn på, at stemmeprotens lumen kan være blokeret. Lad nogle få dråber vand løsne de materialer, der forårsager blokeringen, i et par minutter, og skyl derefter igen. Verificér, at blokeringen i lumen er fjernet ved at tale.

Hvis det ikke er muligt at tale, gentages rengøringsproceduren. Hvis det stadig ikke er muligt at tale, og der anvendes en indlagt stemmeprotese, bruges rengøringsbørsten som anvist ovenfor. Hvis der anvendes en stemmeprotese, der kan skiftes af patienten, fjernes stemmeprotesen, og den vaskes med et mildt rengøringsmiddel og skylles under en kraftig stråle vand fra en vandhane. Efter brug skal skylleanordningen efterses, og alt synligt snavs skal fjernes. Fjern synligt snavs ved at holde skylleanordningen under rindende vand. Når synligt snavs er fjernet, desinficeres skylleanordningen ved at fylde og lægge anordningen i blød i en opløsning på 3 % hydrogenperoxid i 1 time.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

Der gælder kun særlige opbevarings- og håndteringsbetingelser for skylleanordningen. Den må IKKE opbevares i et mørkt, uventileret område.

ANVISNINGER OM BORTSKAFFELSE

Dette produkt er ikke biologisk nedbrydeligt og skal betragtes som kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt anordningen ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

USA

Blom-Singer® produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. **Telefon:** Frikaldsnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337, mandag-fredag, 9:30-19:00, EST. **FAX:** Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ONLINEBESTILLING:** www.inhealth.com. **POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONALT

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvisning.

Produktreklamationer/Indberetning til EU af alvorlige hændelser

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte **productcomplaints@inhealth.com**

Telefon: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC, som angivet ovenfor, og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvori brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDS

BLOM-SINGER® REINIGINGSSYSTEEM VOOR DE STEMPROTHESE

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het Blom-Singer reinigingssysteem voor stemprothese verwijst naar het Blom-Singer spoelapparaat en het Blom-Singer reinigingsborsteltje. Het reinigingssysteem is bedoeld voor gebruik door mensen met een Blom-Singer stemprothese. Het spoelapparaat kan worden gebruikt met zowel verblijfsstemprothesen als door de patiënt verwisselbare stemprothesen. Het reinigingsborsteltje is uitsluitend bedoeld voor verblijfsstemprothesen. Het reinigingsborsteltje is verkrijgbaar in drie maten, die overeenstemmen met de verschillende lengtes van de stemprothesen (SP): een klein borsteltje (voor 4 mm-8 mm SP), een middelgroot borsteltje (voor 9 mm-16 mm SP) en een groot borsteltje (voor 18 mm-22 mm SP).

INDICATIES (Redenen om een hulpmiddel voor te schrijven of een procedure uit te voeren)
Het Blom-Singer spoelapparaat is bedoeld voor het wegspoelen van materialen die het lumen blokkeren van een verblijfs- of een door de patiënt te verwisselen Blom-Singer stemprothese terwijl die zich in de tracheo-oesofageale punctie (TOP; een door de chirurg gemaakte opening tussen de trachea, of luchtpijp, en de oesofagus, of slokdarm, voor plaatsing van een stemprothese) van de patiënt bevindt. Het Blom-Singer reinigingsborsteltje is bedoeld voor het verwijderen van materialen die het lumen blokkeren van een Blom-Singer verblijfsstemprothese terwijl die zich in de tracheo-oesofageale punctie van de patiënt bevindt. Blokkade van het lumen van een stemprothese zal het vermogen tot spreken van de patiënt verstoren.

CONTRA-INDICATIES (Redenen waarom een bepaald(e) hulpmiddel, procedure of behandeling beter niet kan worden voorgeschreven)

Het reinigingssysteem is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend mag worden gebruikt door personen die zijn opgeleid in het gebruik en de verzorging ervan.

Blom-Singer® verblijfsstemprothese	Spoelapparaat	Reinigingsborsteltje
Classic, Ch 16 en 20	●	●
Advantage® (Harde klepeenheid) Ch 20	●	●
Advantage® (Zachte klepeenheid) Ch 16 en 20	●	●
Dual-Valve™, Ch 20	●	●
Blom-Singer® stemprothesen (verwisselbaar door patiënten)	Spoelapparaat	
Lagedruk-stemprothese, Ch 16 en 20	●	
Duckbill-stemprothese, 16 Ch.	●	

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Een gekwalificeerde, opgeleide medisch professional moet patiënten instrueren over het gebruik en de verzorging van dit hulpmiddel. Bij scheuren, breuken of structurele schade aan de reinigingshulpmiddelen moet u het gebruik ervan staken. Het reinigingssysteem is uitsluitend

bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Gebruik alleen het reinigingsborsteltje van de juiste maat voor uw prothese. Vul het spoelapparaat nooit verder dan een derde van de steel.

Spraakproductie

Het lumen van de stemprothese moet vrij blijven van verstoppingen zodat de patiënt kan spreken.

Losraken van de stemprothese

Als de stemprothese per ongeluk losraakt uit de TE-punctie, moet u onmiddellijk een Blom-Singer punctiedilatator met de juiste diameter, of een ander geschikt hulpmiddel dat uw clinicus u aanbeveelt, in de TE-punctie plaatsen om te voorkomen dat deze sluit en/of vloeistof lekt.

Neem onmiddellijk contact op met uw clinicus. De stemprothese moet binnen 24 uur worden teruggeplaatst.

Let op dat de reinigingshulpmiddelen niet verkeerd worden ingebracht of verwijderd en de prothese niet per ongeluk verschuift; dit kan namelijk leiden tot aspiratie (inademing) van de stemprothese. In het onwaarschijnlijke geval dat dit gebeurt, moet u proberen de stemprothese uit de luchtpijp op te hoesten. Als dit niet lukt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Steek nooit vreemde voorwerpen in de stemprothese. Gebruik uitsluitend het Blom-Singer reinigingssysteem. Als u andere voorwerpen dan het reinigingssysteem in de prothese steekt, kan de stemprothese of een onderdeel ervan geheel of gedeeltelijk losraken en kunnen deze voorwerpen worden ingeslikt of ingeademd.

Lekkage van de stemprothese

Ga altijd voorzichtig te werk en voer niet te veel druk uit bij het reinigen van de stemprothese om te voorkomen dat de werking van het implantaat achteruit gaat en interne onderdelen beschadigd raken, waardoor lekkage kan ontstaan. Als de stemprothese vloeistof blijft lekken, moet deze zo snel mogelijk worden onderzocht door uw clinicus.

COMPLICATIES

Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen de volgende complicaties optreden bij het gebruik van het reinigingssysteem en sommige ervan kunnen medische interventie vereisen. Dit zijn onder andere: ongemak of huidirritatie bij de patiënt; het reinigingsborsteltje kan door punctie schade veroorzaken aan het weefsel van de trachea of oesofagus; gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan ertoe leiden dat het hulpmiddel of de onderdelen ervan worden ingeademd of doorgeslikt; verontreinigingen die in de tracheostoma, punctie of oesofagus worden ingebracht; infectie of kruisbesmetting van de patiënt; reinigingsinstrument of stemprothese is beschadigd en kan niet worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stemprothese voor aan de stemprothese gerelateerde complicaties.

REINIGING EN VERZORGING VAN DE STEMPROTHESE

INSTRUCTIES (Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding)

Uw clinicus zal u instructies geven voor de regelmatige verzorging en de reiniging van de Blom-Singer stemprothese. De handen van de gebruiker moeten altijd met zeep en water worden gewassen voordat het reinigingssysteem kan worden gebruikt. Met het reinigingssysteem kunt u de stemprothese zorgvuldig reinigen terwijl deze in uw TO-punctie kan blijven zitten. De stemprothese mag uitsluitend voor een spiegel worden gereinigd, met een fel licht direct op de stoma gericht zodat het open uiteinde van de prothese duidelijk zichtbaar is. Alleen aan de lucht drogen, of gebruik een pluisvrije doek of een tissue om het hulpmiddel droog te maken. Doeken met pluizen kunnen deeltjes achterlaten die in de luchtweg kunnen worden geïmmeerd. Gebruik voor het schoonmaken of insmeren van het implantaat geen oplosmiddelen of producten op aardoliebasis. Deze materialen kunnen de siliconen beschadigen of ervoor zorgen dat het hulpmiddel niet goed meer werkt.

Reinigingsborsteltje

Inspecteer vóór gebruik van het reinigingsborsteltje (**afbeelding 1**) of deze structurele schade vertoont; gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. Bevochtig het reinigingsborsteltje voor gebruik in schoon water. Steek het reinigingsborsteltje zorgvuldig en voorzichtig volledig in de verblijfsstemprothese (**afbeelding 3**). Het borsteltje mag uitsluitend worden ingebracht tot de veiligheidsstop waar de borstelharen eindigen (**afbeelding 3**). Forceer het reinigingsborsteltje nooit door de stemprothese. Draai het reinigingsborsteltje voorzichtig meerdere keren met de klok mee en tegen de klok in om de verstopping in het lumen van de stemprothese te verwijderen. Na het borstelen moet u het reinigingsborsteltje voorzichtig verwijderen. Als het reinigingsborsteltje niet zonder weerstand kan worden rondgedraaid, is het lumen van de stemprothese mogelijk verstopt en moet dit eerst worden doorgespoeld met het spoelapparaat om de materialen die de verstopping veroorzaken, los te maken (raadpleeg hiervoor de instructies van het spoelapparaat). Controleer of de verstopping van het lumen is verwijderd door te spreken.

Herhaal de reinigingsprocedure als u niet kunt spreken. Als u nog steeds niet kunt spreken, dient u contact op te nemen met uw clinicus. Na gebruik moet het reinigingsborsteltje worden geïnspecteerd en moeten zichtbare vuildeeltjes worden verwijderd. Verwijder de zichtbare vuildeeltjes door het borsteltje onder stromend water te houden. Na verwijdering van het vuil moet het reinigingsborsteltje worden gedesinfecteerd door dit gedurende 1 uur onder te dompelen in een oplossing van 3% waterstofperoxide.

Spoelapparaat

Als u het spoelapparaat (**afbeelding 2**) wilt vullen met water, knijpt u in het bolle gedeelte en laat u dit weer los terwijl u het in water houdt. Schud overtollig water van de punt van het spoelapparaat voordat u de stemprothese doorspoelt. Steek de punt van het spoelapparaat zorgvuldig en voorzichtig in de stemprothese totdat het precies in de opening van de prothese past (**afbeelding 4**). (Opmerking: Spoel geen water door de stemprothese totdat de punt van het spoelapparaat op de juiste wijze in de prothese is ingestoken; anders kan water in de trachea lekken. Als er toch een beetje water in de trachea komt, veroorzaakt dit hoesten.) Knijp in het bolle gedeelte van het spoelapparaat om een straaltje water door de stemprothese te spuiten. Na het spoelen moet het spoelapparaat voorzichtig worden verwijderd. Als het water niet makkelijk in de stemprothese kan worden gespoten, is het lumen van de stemprothese mogelijk verstopt. Maak het materiaal dat de verstopping veroorzaakt gedurende een paar minuten met wat druppels water los en spoel daarna opnieuw. Controleer of de verstopping van het lumen is verwijderd door te spreken.

Herhaal de reinigingsprocedure als u niet kunt spreken. Als u nog steeds niet kunt spreken en geen verblijfsstemprothese kunt gebruiken, gebruik dan het reinigingsborsteltje volgens de bovenstaande instructies. Als u een stemprothese gebruikt die verwisselbaar is door patiënten, verwijdert u de stemprothese, wast u deze met een mild reinigingsmiddel en spoelt u deze onder krachtig stromend kraanwater af. Na gebruik moet het spoelapparaat worden geïnspecteerd en moeten zichtbare vuildeeltjes worden verwijderd. Verwijder de zichtbare vuildeeltjes door het spoelapparaat onder stromend water te houden. Na verwijdering van het vuil moet het spoelapparaat worden gedesinfecteerd door het hulpmiddel te vullen en gedurende 1 uur onder te dompelen in een oplossing van 3% waterstofperoxide.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Alleen het spoelapparaat heeft speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering. De katheter mag NIET in een donkere omgeving worden bewaard.

AFVOERINSTRUCTIES

Dit product is niet biologisch afbreekbaar en moet bij gebruik als verontreinigd worden beschouwd. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

BESTELINFORMATIE

VS

Producten van Blom-Singer® kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld.

TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag – vrijdag, 9.30 – 19.00 uur, Eastern Standard Time. **FAX:** gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ONLINE BESTELLEN:** www.inhealth.com. **PER POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONAAL

Neem contact op met onze afdeling Klantenservice voor een overzicht van distributeurs.

Klachten/ernstige incidenten in de EU

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met productcomplaints@inhealth.com.

Telefoon: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Elk ernstig incident dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld aan Freudenberg Medical, LLC zoals hierboven vermeld en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

EESTI KEEL

BLOM-SINGER®-I HÄÄLEPROTEESI PUHASTUSSÜSTEEM

Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

TOOTE KIRJELDUS

Blom-Singeri hääleproteesi puhastussüsteem viitab Blom-Singeri puhastusseadmele ja Blom-Singeri puhastusharjale. Puhastussüsteem on mõeldud kasutamiseks inimestele, kellel on Blom-Singeri hääleprotees. Puhastusseadet võib kasutada nii sisemise kui ka patsiendi poolt vahetatava hääleproteesiga. Puhastushari on mõeldud ainult sisemise hääleproteesi jaoks. Puhastushari on saadaval kolmes suurus, mis vastavad hääleproteeside (HP) erinevatele pikkustele: väike hari (4 mm – 8 mm HP), keskmine hari (9 mm – 16 mm HP) ja suur hari (18 mm – 22 mm HP).

NÄIDUSTUSED (Seadme määramise või protseduuri teostamise põhjused)

Blom-Singeri puhastusseade on ette nähtud materjalide loputamiseks, mis põhjustavad ummistusi sisemise või patsiendi poolt vahetatava Blom-Singeri hääleproteesi valendikus, kui see on paigutatud patsiendi trahheoösofageaalsesse punktsioonikohta (TEP; kirurgi poolt hääleproteesi paigaldamiseks moodustatud ava trahhea e hingetoru ja söögitoru vahel). Blom-Singeri puhastushari on ette nähtud materjalide eemaldamiseks, mis põhjustavad ummistusi sisemise Blom-Singeri hääleproteesi valendikus, kui see on paigaldatud patsiendi trahheoösofageaalsesse punktsiooni. Hääleproteesi valendiku ummistus halvendab patsiendi võimet kõneleda.

VASTUNÄIDUSTUSED (Põhjused, mis muudavad konkreetse seadme, protseduuri või ravi määramise ebasoovitavaks)

Puhastussüsteem on meditsiiniseade, mida tohivad kasutada ainult isikud, kes on läbinud selle kasutamise ja hooldamise koolituse.

Blom-Singer®-i sisemised hääleproteesid	Puhastusseade	Puhastushari
Classic, 16 ja 20 Fr	●	●
Advantage® (Kõva klapiga komplekt) 20 Fr	●	●
Advantage® (Pehme klapiga komplekt) 16 ja 20 Fr	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr	●	●
Blom-Singer®-i hääleproteesid (patsiendi poolt vahetata)	Puhastusseade	
Madala rõhu hääleprotees, 16 ja 20 Fr	●	
Pardi noka kujuline hääleprotees, 16 Fr	●	

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Kvalifitseeritud meditsiinitöötaja peab juhendama patsiente seadme kasutamisel ja hooldamisel. Kui puhastusvahenditel esinevad rebendid, praod või ehituslikud kahjustused, lõpetage seadme kasutamine. Puhastussüsteem on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Kasutage proteesi ainult õige suurusega puhastusharjaga. Ärge täitke puhastusseadet kunagi üle kolmandiku varrest.

Hääle tekitamine

Hääleproteesi valendikku tuleb hoida ummistustest vaba, et võimaldada patsientidel häält tekitada.

Hääleproteesi nihkumine

Kui hääleprotees eemaldatakse kogemata TE-punktsioonist, paigaldage punktsioonikohta kohe Blom-Singeri punktsiooni dilataator või arsti soovitatud sobiv seade, mis on sobiva läbimõõduga, et takistada selle sulgumist ja/või vedelike lekkimist. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Hääleprotees tuleb uuesti sisestada 24 tunni jooksul.

Puhastusvahendite sisestamisel või eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida proteesi juhuslikku nihkumist, mis võib põhjustada hääleproteesi aspiratsiooni (sissehingamist). Selle ebatüüpilise sündmuse esinemisel proovige hääleproteesi hingetorst välja kõhida. Kui see ei õnnestu, otsige kohe meditsiinilist abi.

Ärge kunagi sisestage hääleproteesi võõrkehi. Kasutage ainult Blom-Singeri puhastussüsteemi. Muude objektide sisestamine peale puhastussüsteemi võib põhjustada hääleproteesi või selle komponentide nihkumist ning võib põhjustada nende esemete allaneelamist või sissehingamist.

Hääleproteesi leke

Puhastage hääleproteesi alati õrnalt ja avaldage sellele vaid vähest survet, et vältida seadme toimimise halvenemist ja sisemiste osade kahjustamist, mis võib põhjustada lekkeid. Vedelike korduvat lekkimist läbi hääleproteesi peab hindama teie arst niipea, kui seda märkate.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, võivad puhastussüsteemi kasutamisel esineda järgmised tüsistused ja mõned neist võivad vajada meditsiinilist sekkumist. Need hõlmavad järgmist: patsiendi ebamugavustunnet või koe ärritust; puhastushari võib läbi trahhea või söögitoru koe torgata ja kahjustusi põhjustada; kahjustatud seadme kasutamine võib põhjustada seadme või komponentide aspireerimist või allaneelamist; trahheostoomi, punktsioonikohta või söögitorusse võidakse viia saasteaineid; patsiendi infektsioon või ristsaastumine; puhastusvahend või hääleprotees on kahjustatud ja seda ei saa kasutada. Vaadake hääleproteesiga seotud tüsistusi hääleproteesi kasutusjuhendist.

HÄÄLEPROTEESI PUHASTAMINE JA HOOLDUS JUHISED (Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme)

Teie arst juhendab teid Blom-Singeri hääleproteesi reaguarsel hooldamisel ja puhastamisel. Enne puhastussüsteemi kasutamist peab kasutaja alati seebi ja veega käsi pesema. Puhastussüsteem võimaldab hääleproteesi hoolikalt puhastada, kui see on teie TE-punktsioonikohas. Hääleproteesi tuleb puhastada ainult otse stoomile fokuseeritud ereda valgusega peegli ees, nii et proteesi avatud ots on selgelt nähtav. Laske ainult õhu käes kuivada või kasutage seadme kuivatamiseks ebemevaba lappi või salvrätti. Mitte ebemevabade materjalide kasutamine võib jätta jäägid, mis võidakse hingamisteedesse aspireerida. Ärge kasutage seadme puhastamiseks või määrimiseks lahusteid ega naftal põhinevaid tooteid. Need materjalid võivad silikooni kahjustada või põhjustada seadme ebaõiget tööd.

Puhastushari

Enne puhastusharja kasutamist (**diagramm 1**) kontrollige seda võimalike ehituslike kahjustuste suhtes. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud. Niisutage puhastusharja enne kasutamist puhtas vees. Sisestage puhastushari hoolikalt ja ettevaatlikult täielikult sisemisse hääleproteesi (**diagramm 3**). Hari tuleb sisestada ainult ohutusnupuni, kus harjased lõpevad (**diagramm 3**). Ärge kunagi suruge puhastusharja läbi hääleproteesi. Keerake puhastusharja õrnalt mitu korda päripäeva ja vastupäeva, et eemaldada hääleproteesi valendikust ummistus. Pärast harjamist eemaldage ettevaatlikult puhastushari. Kui puhastushari ei pöörle kergelt, võib hääleproteesi valendik olla ummistunud ning seetõttu tuleks seda loputada puhastusseadmega, et kõrvaldada ummistavad materjalid (vt puhastusseadme juhised). Kontrollige hääle tekitamisega, kas ummistus on valendikust eemaldatud.

Kui häält ei õnnestu tekitada, korrake puhastusprotseduuri. Kui te ei saa endiselt häält teha, võtke ühendust oma arstiga. Pärast kasutamist tuleb puhastusharja kontrollida ja nähtavad jäägid eemaldada. Eemaldage nähtavad jäägid, hoides harja jooksva vee all. Kui nähtavad jäägid on eemaldatud, desinfitseerige puhastusharja, leotades seda 3% vesinikperoksiidi lahuses 1 tunni jooksul.

Puhastusseade

Puhastusseadme veega täitmiseks (**diagramm 2**) pigistage ümarat otsa ja seejärel laske see vees lahti. Enne hääleproteesi loputamist raputage puhastusseadme otsalt liigne vesi. Sisestage puhastusseadme ots ettevaatlikult ja hoolikalt hääleproteesi, kuni see sobitub täielikult proteesi avause vastu (**diagramm 4**). (Märkus. Ärge loputage hääleproteesi veega enne, kui puhastusseadme ots on nõuetekohaselt proteesi sisestatud, vältides seega vee lekkimist trahheasse. Kui trahheasse satub väike kogus vett, siis põhjustab see kõha). Pigistage puhastusseadme ümarat otsa, et pigistada vesi kiiresti läbi hääleproteesi. Pärast loputamist eemaldage ettevaatlikult puhastusseade. Kui vett ei saa kergesti läbi hääleproteesi pritsida, näitab see, et hääleproteesi valendik võib olla ummistunud. Laske paaril tilgal veel mõne minuti jooksul ummistust põhjustavat materjali lahti leotada ja seejärel loputage uuesti. Kontrollige hääle tekitamisega, kas ummistus on valendikust eemaldatud.

Kui häält ei õnnestu tekitada, korrake puhastusprotseduuri. Kui häält ei ole võimalik endiselt tekitada ja te kasutate sisemist hääleproteesi, kasutage puhastusharja eespool toodud viisil. Kui kasutate patsiendi enda poolt vahetatavat proteesi, eemaldage hääleproteesi seade, peske seda pehme puhastusvahendiga ja loputage tugeva vooluga kraanivee all. Kontrollige puhastusseadet pärast kasutamist ja eemaldage nähtavad jäägid. Eemaldage nähtavad jäägid, hoides puhastusseadet voolava vee all. Kui nähtavad jäägid on eemaldatud, desinfitseerige puhastusseadet, täites ja leotades seda 3% vesinikperoksiidi lahuses 1 tunni jooksul.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Ainult puhastusseadmel on hoiustamise ja/või käsitlemise eritingimused. Seda EI tohi hoida pimedas, ventileerimata kohas.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

See toode pole biolagunev ja pärast kasutamist tuleb seda käidelda kui saastatud toodet. Kõrvaldage see seade hoolikalt kohalike määruste kohaselt.

TELLIMISTEAVE

USA

Blom-Singer®-i tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies. **TELEFON:** tasuta (800) 477 5969 või (805) 684 9337, esmaspäev – reede, 9.30–19.00, EST. **FAKS:** tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. **E-POST:** order@inhealth.com. **TELLIMINE INTERNETIST:** www.inhealth.com. **POSTIAADDRESS:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

RAHVUSVAHELINE

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

Kaebused toote kohta / ELi tõsised intsidendid

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1 800 477 5969 Faks: +1 888 371 1530

Mis tahes tõsisest seadmega tekkinud intsidendist tuleb teatada Freudenberg Medical LLC-ile, nagu on ülalpool märgitud, ja selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

SUOMI

BLOM-SINGER® PUHEPROTEESIN PUHDISTUSJÄRJESTELMÄ

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kuvat.

TUOTTEEN KUVAUS

Puheproteesin Blom-Singer-puhdistusjärjestelmällä tarkoitetaan Blom-Singer-huuhtelulaitetta ja Blom-Singer-puhdistusharjaa. Puhdistusjärjestelmä on tarkoitettu niiden henkilöiden käyttöön, joille on asennettu Blom-Singer-puheproteesi. Huuhtelulaitetta voidaan käyttää sekä pysyviin että potilaan vaihdettavissa oleviin puheproteeseihin. Puhdistusharja on tarkoitettu ainoastaan pysyviin puheproteeseihin. Puhdistusharjaa on saatavilla kolmea kokoa, jotka vastaavat eripituisia puheproteeseja: pieni harja (4–8 mm pitkille proteeseille), keskikokoinen harja (9–16 mm pitkille proteeseille) ja suuri harja (18–22 mm pitkille proteeseille).

KÄYTTÖAIHEET (Syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Blom-Singer-huuhtelulaite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten materiaalien huuhteluun, jotka tukkivat joko pysyvän puheproteesin tai potilaan vaihdettavissa oleva Blom-Singer-puheproteesin lumenin proteesin ollessa asetettuna potilaan trakeoesofageaaliseen (TE) punktion; aukkoon, jonka kirurgi on tehnyt henkitorven ja ruokatorven välille puheproteesin sijoittamista varten). Blom-Singer-puhdistusharja on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten materiaalien poistamiseen, jotka tukkivat pysyvän Blom-Singer-puheproteesin lumenin sen ollessa asetettuna potilaan trakeoesofageaaliseen punktion. Puheproteesin lumenin tukkeutuminen heikentää potilaan kykyä tuottaa puhetta.

VASTA-AIHEET (Syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen, toimenpiteen tai hoidon määrääminen ei ole aiheellista)

Puhdistusjärjestelmä on lääketieteellinen laite. Sitä saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutusta sen käytöstä ja hoidosta.

Blom-Singer® pysyvä puheproteesi	Huuhtelulaite	Puhdistusharja
Classic, 16 ja 20 Fr.	●	●
Advantage® (kova läppäyksikkö) 20 Fr.	●	●
Advantage® (pehmeä läppäyksikkö) 16 ja 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer®-puheproteesit (potilaan vaihdettavissa olevat)	Huuhtelulaite	
Matalapaineinen puheproteesi, 16 ja 20 Fr.	●	
Läppämuotoinen puheproteesi (Duckbill), 16 Fr.	●	

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Pätevän koulutetun lääketieteen ammattilaisen on opastettava potilaita näiden laitteiden käytöstä ja hoidosta. Jos puhdistuslaitteissa on repeämiä, halkeamia tai rakennevaurioita, lopeta käyttö. Puhdistusjärjestelmä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Käytä vain oikean kokoista puhdistusharjaa proteesisi puhdistamiseen. Täytä huuhtelulaite aina korkeintaan yksi kolmasosa varresta, älä sen yli.

Puheen tuottaminen

Puheproteesin luumen on pidettävä vapaana tukoksista, jotta potilaat pystyisivät tuottamaan puhetta.

Puheproteesin irtoaminen

Jos puheproteesi vahingossa irtoaa TE-punktiosta, aseta heti Blom-Singer-punktiolaajennin tai muu halkaisijaltaan sopivan kokoinen lääkärisi suosittelema soveltuva laite punktioon, jotta se ei pääse sulkeutumaan ja/tai vuotamaan nesteitä. Ota heti yhteyttä lääkäriin. Puheproteesi tulee asettaa takaisin paikalleen 24 tunnin kuluessa.

Varovaisuutta tulee noudattaa, kun puhdistuslaitteita asetetaan tai poistetaan proteesin tahattoman siirtymisen välttämiseksi, sillä se voi johtaa puheproteesin aspiraatioon (henkeen vetämiseen). Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että näin kävisi, yritä yskiä puheproteesi pois henkitorvesta. Jos se ei onnistu, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Älä työnnä puheproteesiin vierasesineitä. Käytä vain Blom-Singer-puhdistusjärjestelmää. Muiden vierasesineiden kuin puhdistusjärjestelmän vieminen punktioon voi saada puheproteesin tai sen osia irtoamaan, jolloin potilas voi nielaista tai vetää henkeen kyseiset osat.

Puheproteesin vuoto

Puheproteesia on aina käsiteltävä varovasti ja liikaa painamatta, kun sitä puhdistetaan. Muuten se voi heiketä ja sisäosat voivat vaurioitua, mistä voi aiheutua vuotoja. Lääkärin tulee tutkia toistuvat nestevuodot puheproteesin läpi heti, kun sellaista havaitaan.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia, vaikkakin harvinaisia, komplikaatioita voi ilmetä puhdistusjärjestelmän käyttöön liittyen. Jotkin niistä voivat edellyttää lääketieteellistä toimenpidettä. Mahdollisia komplikaatioita ovat potilaan epämiellyttävä tunne tai kudosärsytys; puhdistusharja voi lävistää henkitorven tai ruokatorven kudoksen aiheuttaen vaurioita; vahingoittuneen laitteen käyttö voi johtaa siihen, että potilas vetää henkeen tai nielaistaa laitteen tai sen osia; kontaminantteja pääsee trakeestoomaan, punktioon tai ruokatorveen;

potilaan infektio tai ristikontaminaatio; puhdistuslaite tai puheproteesi vahingoittuu eikä sitä voida käyttää. Katso puheproteesin käyttöohjeista puheproteesiin liittyvät komplikaatiot.

PUHEPROTEESIN PUHDISTUS JA HOITO

OHJEET (Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kuvat.)

Saat lääkäritäsi ohjeet Blom-Singer-puheproteesin rutiinihoidosta ja puhdistuksesta. Käyttäjän tulee aina pestä kätensä saippualla ja vedellä ennen puhdistusjärjestelmän käyttämistä. Puhdistusjärjestelmä mahdollistaa puheproteesin hellävaraisen puhdistuksen proteesin ollessa asennettuna TE-punktioosi. Puheproteesi tulisi puhdistaa ainoastaan peilin edessä ja kirrkaassa valossa, joka kohdistuu suoraan avanteeseen siten, että proteesin avoin pää näkyy selvästi. Käytä vain nukkaamatonta liinaa tai paperiäpyyhettä laitteen kuivaamiseen. Nukkaavista materiaaleista voi jäädä roskia, jotka voivat joutua hengitysteihin. Älä käytä laitteen puhdistukseen tai liukastukseen liuottimia tai vaseliinipohjaisia tuotteita. Tällaiset materiaalit voivat vahingoittaa silikonia tai saada laitteen toimimaan virheellisesti.

Puhdistusharja

Ennen puhdistusharjan (**kuva 1**) käyttämistä tarkista, ettei siinä ole rakennevaurioita; älä käytä vahingoittunutta laitetta. Kastele puhdistusharja puhtaassa vedessä ennen käyttöä. Työnnä puhdistusharja varovasti ja hellävaroen kokonaan pysyvään puheproteesiin (**kuva 3**). Harja tulee viedä punktion vain turvapysäyttimeen asti – kohtaan, jossa harjakset loppuvat (**kuva 3**). Älä työnnä puhdistusharjaa väkisin puheproteesin läpi. Pyöritä puhdistusharjaa varovasti myötä- ja vastapäivään useita kertoja poistaaksesi tukokset puheproteesin lumenista. Harjaamisen jälkeen irrota puhdistusharja varovasti. Jos puhdistusharja ei pyöri helposti, puheproteesin lumen voi olla tukossa, ja on siksi huuhdeltava huuhtelulaitteella tukoksen aiheuttavan aineksen irrottamiseksi (katso huuhtelulaitteen ohjeet). Varmista puhumalla, että lumenin tukos on poistunut.

Jos et pysty tuottamaan puhetta, toista puhdistusmenettely. Jos et edelleenkaan pysty puhumaan, ota yhteyttä lääkäriisi. Käytön jälkeen tarkasta puhdistusharja ja poista näkyvät roskat. Poista näkyvät roskat pitämällä harjaa juoksevan veden alla. Kun näkyvät roskat on poistettu, desinfioi puhdistusharja upottamalla se 3 % vetyperoksidiliuokseen 1 tunniksi.

Huuhtelulaite

Täytä huuhtelulaite (**kuva 2**) vedellä, purista palloa ja päästä sitten irti vedessä. Ravista liika vesi huuhtelulaitteen kärjestä ennen kuin käytät sitä puheproteesin huuhtelemiseen. Työnnä huuhtelulaitteen kärkeä varovasti ja hellävaroen puheproteesiin, kunnes se on kokonaan asettunut proteesin aukkoa vasten (**kuva 4**). (Huomautus: Älä huuhtele vettä puheproteesin läpi ennen kuin huuhtelulaitteen kärki on kunnolla asettunut proteesiin, jotta vettä ei pääse vuotamaan henkitorveen. Jos pieni määrä vettä vuotaa henkitorveen, se aiheuttaa yskimistä). Purista huuhtelulaitteen palloa nopean vesiruiskauksen huuhtomiseksi puheproteesin läpi. Huuhtelun jälkeen poista huuhtelulaite varovasti. Jos vettä ei helposti ruiskua puheproteesin läpi, se saattaa merkitä, että puheproteesin lumen on tukossa. Anna muutaman vesitipan irrottaa tukosta aiheuttavaa ainesta muutaman minuutin ajan ja huuhtele sitten uudelleen. Varmista puhumalla, että lumenin tukos on poistunut.

Jos et pysty tuottamaan puhetta, toista puhdistusmenettely. Jos et edelleenkaan pysty puhumaan pysyvää puheproteesia käyttäen, käytä puhdistusharjaa edellä mainittujen ohjeiden mukaan. Jos käytät potilaan vaihdettavissa olevaa puheproteesia, irrota puheproteesi, pese se miedolla puhdistusaineella ja huuhtele voimakkaan hanavesisuihkun alla. Käytön jälkeen tarkasta huuhtelulaite ja poista näkyvät roskat. Poista näkyvät roskat pitämällä huuhtelulaitetta juoksevan veden alla. Kun näkyvät roskat on poistettu, desinfioi huuhtelulaite täyttämällä se ja upottamalla se 3 % vetyperoksidiliuokseen 1 tunniksi.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Vain huuhtelulaitteelle on erityisiä varastointia ja/tai käsittelyä koskevia olosuhteita. Sitä ei saa varastoida pimeässä paikassa, jossa ilma ei vaihdu.

HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä tuote ei ole biohajoava, ja sitä on pidettävä käytön jälkeen kontaminoituneena. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

TILAUSTIEDOT

USA

Blom-Singer®-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä. **PUHELIN:** Maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337, maanantai–perjantai, klo 9.30–19.00, EST-aikavyöhyke. **FAKSI:** Maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. **SÄHKÖPOSTI:** order@inhealth.com. **VERKKOTILAUS:** www.inhealth.com. **POSTIOSOITE:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

KANSAINVÄLINEN

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

Tuotereklaamaatiot/vakavat vaaratilanteet EU:ssa

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteeseen productcomplaints@inhealth.com

Puhelin: +1-800-477-5969 Faksi: +1-888-371-1530

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Freudenberg Medical, LLC:lle edellä mainitun mukaisesti sekä sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

FRANÇAIS

SYSTÈME DE NETTOYAGE DE LA PROTHÈSE VOCALE BLOM-SINGER®

Consulter les schémas présentés au début de ce manuel d'instructions.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de nettoyage de la prothèse vocale Blom-Singer fait référence au système de vidange Blom-Singer et à la brosse de nettoyage Blom-Singer. Le système de nettoyage est conçu pour être utilisé par des personnes portant une prothèse vocale Blom-Singer. Le système de vidange peut être utilisé avec des prothèses vocales à demeure et changeables par le patient. La brosse de nettoyage est uniquement destinée aux prothèses vocales à demeure. La brosse de nettoyage est disponible en trois tailles, correspondant à diverses longueurs de prothèses vocales : petite brosse (pour prothèses vocales de 4 à 8 mm), brosse moyenne (pour prothèses vocales de 9 à 16 mm) et grande brosse (pour prothèses vocales de 18 à 22 mm).

INDICATIONS (Motifs de prescription d'un dispositif ou de réalisation d'une procédure)

Le système de vidange Blom-Singer est conçu pour rincer les dépôts pouvant obstruer la lumière d'une prothèse vocale Blom-Singer à demeure ou changeable par le patient lorsqu'elle est positionnée dans la ponction trachéo-œsophagienne d'un patient (PTO : ouverture réalisée par le chirurgien située entre la trachée et l'œsophage en vue de mettre en place une prothèse vocale). La brosse de nettoyage Blom-Singer est conçue pour éliminer les dépôts pouvant obstruer la lumière d'une prothèse vocale Blom-Singer à demeure lorsqu'elle est positionnée dans la ponction trachéo-œsophagienne du patient. L'obstruction de la lumière d'une prothèse vocale affectera la capacité du patient à parler.

CONTRE-INDICATIONS (Motifs pour lesquels la prescription d'un dispositif, d'une procédure ou d'un traitement spécifique est déconseillée)

Le système de nettoyage est un dispositif médical et ne doit être utilisé que par des personnes formées à son utilisation et à son entretien.

Prothèses vocales à demeure Blom-Singer®	Système de vidange	Brosse de nettoyage
Classic, 16 et 20 Fr.	●	●
Advantage® (Système de clapet rigide) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Système de clapet souple) 16 et 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Prothèses vocales Blom-Singer® (changeables par le patient)	Système de vidange	
Prothèse vocale à basse pression, 16 et 20 Fr.	●	
Prothèse vocale à bec de canard, 16 Fr.	●	

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il appartient aux professionnels de santé qualifiés et formés à cet effet d'expliquer aux patients de quelle manière utiliser et réaliser l'entretien de ce dispositif. En cas de déchirure, de craquelure ou de dommage structurel des dispositifs de nettoyage, cesser de les utiliser. Le système de nettoyage ne doit être utilisé que par un seul patient. Utiliser uniquement la brosse de nettoyage de taille appropriée pour la prothèse. Ne jamais remplir le système de vidange au-delà d'un tiers de la tige.

Production vocale

La lumière de la prothèse vocale doit être nettoyée afin d'éviter tout dépôt afin que le patient puisse parler.

Délogement de la prothèse vocale

Si la prothèse vocale est accidentellement délogée de la ponction TO, placer immédiatement un dilateur de ponction Blom-Singer, ou un dispositif adapté recommandé par votre médecin, de diamètre approprié, dans la ponction afin d'empêcher sa fermeture et/ou la fuite de liquides. L'utilisateur doit contacter immédiatement son médecin. La prothèse vocale doit être réinsérée dans les 24 heures.

Veiller à ne pas déplacer accidentellement la prothèse vocale lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs de nettoyage, sous peine de provoquer son aspiration (inhalation). En cas d'aspiration, tousser afin de tenter d'expulser la prothèse vocale de la trachée. Consulter immédiatement un médecin si la prothèse vocale ne peut être expulsée.

Ne jamais insérer de corps étrangers dans la prothèse vocale. Utiliser uniquement le système de nettoyage Blom-Singer. L'insertion d'objets autres que les dispositifs de nettoyage fournis peut entraîner le délogement de la prothèse vocale ou de ses composants, qui risquent d'être avalés ou inhalés.

Fuite de la prothèse vocale

Veiller à toujours manipuler délicatement et à exercer une pression légère lors du nettoyage de la prothèse vocale afin d'éviter toute détérioration du dispositif et tout dommage des composants internes, ce qui pourrait entraîner des fuites. Les fuites de liquide récurrentes au niveau de la prothèse vocale doivent être évaluées par le médecin dès leur apparition.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation du système de nettoyage et certaines peuvent nécessiter une intervention médicale. Elles comprennent : gêne du patient ou irritation des tissus ; la brosse de nettoyage peut percer le tissu trachéal ou œsophagien, causant des dommages ; l'utilisation d'un dispositif endommagé peut entraîner l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou de ses composants ; des contaminants introduits dans la trachéostomie, la ponction ou l'œsophage ; infection du patient ou contamination croisée ; le dispositif de nettoyage ou la prothèse vocale est endommagé et ne peut pas être utilisé. Se référer aux instructions d'utilisation de la prothèse vocale pour obtenir des informations sur les complications.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE LA PROTHÈSE VOCALE

INSTRUCTIONS (Consulter les schémas présentés au début de ce manuel d'instructions).

Le médecin vous expliquera comment réaliser le nettoyage et l'entretien régulier de la prothèse vocale Blom-Singer. L'utilisateur doit systématiquement se laver les mains avec de l'eau et du savon avant d'utiliser le système de nettoyage. Le système de nettoyage permet le nettoyage minutieux de la prothèse vocale lorsque cette dernière se trouve dans la ponction TO. Le nettoyage de la prothèse vocale ne doit être réalisé que face à un miroir avec une lumière forte dirigée directement sur la stomie de façon à ce que l'extrémité ouverte de la prothèse soit bien visible. Utiliser uniquement un linge ou un chiffon non pelucheux pour sécher le dispositif. L'utilisation d'un chiffon pelucheux risquerait de laisser des débris qui pourraient être aspirés dans les voies respiratoires. Ne pas utiliser de solvants ou de produits dérivés du pétrole pour nettoyer ou lubrifier le dispositif. Ceci pourrait endommager la silicone et entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

Brosse de nettoyage

Avant toute utilisation, inspecter la brosse de nettoyage (**schéma 1**) pour s'assurer qu'elle ne présente aucun dommage structurel ; ne pas utiliser un dispositif endommagé. Humidifier la brosse de nettoyage dans de l'eau propre avant toute utilisation. Insérer la brosse de nettoyage avec précaution et délicatement dans la prothèse vocale à demeure (**schéma 3**). La brosse ne doit être insérée que jusqu'à la butée de sécurité, au niveau de l'extrémité des poils (**schéma 3**). Ne jamais forcer la brosse de nettoyage dans la prothèse vocale. Tourner délicatement la brosse de nettoyage plusieurs fois dans le sens des aiguilles d'une montre, puis dans le sens inverse, pour éliminer toute obstruction au niveau de la lumière de la prothèse vocale. Retirer délicatement la brosse de nettoyage après avoir terminé la procédure. S'il est difficile de faire tourner la brosse de nettoyage, il est possible que la lumière de la prothèse vocale soit obstruée ; rincer donc la prothèse à l'aide du système de vidange pour pouvoir déloger tout dépôt causant l'obstruction (se référer aux instructions du système de vidange). Vérifier que l'obstruction de la lumière a bien été éliminée en parlant.

Si le patient ne peut pas parler, répéter la procédure de nettoyage. Si le patient ne peut toujours pas parler, contacter votre médecin. Après avoir utilisé la brosse de nettoyage, il faut l'inspecter et éliminer tout éventuel débris visible. Éliminer les débris visibles en plaçant la brosse sous l'eau courante. Après avoir éliminé les débris visibles, désinfecter la brosse de nettoyage en l'immergeant dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 1 heure.

Système de vidange

Appuyer sur le ballon du système de vidange (**schéma 2**) et le relâcher dans de l'eau afin de le remplir. Secouer le système pour éliminer toute trace d'eau sur l'extrémité du système de vidange avant de rincer la prothèse vocale. Insérer l'extrémité du système de vidange avec précaution et délicatement dans la prothèse vocale jusqu'à ce qu'elle soit placée contre l'ouverture de la prothèse (**schéma 4**). (Remarque : ne pas faire pénétrer d'eau dans la prothèse vocale avant que l'extrémité du système de vidange ne soit correctement insérée dans la prothèse pour éviter que de l'eau ne pénètre dans la trachée. Si une petite quantité d'eau pénètre dans la trachée, cela entraînera une toux chez le patient).

Appuyer sur le ballon du système de vidange pour faire jaillir de l'eau dans la prothèse vocale. Retirer délicatement le système de vidange après le rinçage. Si l'eau ne s'écoule pas correctement de la prothèse vocale, ceci peut indiquer que la lumière de la prothèse vocale est obstruée. Laisser quelques gouttes d'eau assouplir les matériaux causant l'obstruction pendant quelques minutes, puis rincer à nouveau. Vérifier que l'obstruction de la lumière a bien été éliminée en parlant.

Si le patient ne peut pas parler, répéter la procédure de nettoyage. Si le patient ne peut toujours pas parler et dans le cas d'une prothèse vocale à demeure, utiliser la brosse de nettoyage comme indiqué ci-dessus. Dans le cas d'une prothèse vocale changeable par le patient, retirer la prothèse vocale, la laver avec un détergent doux et la rincer abondamment à l'eau du robinet. Après avoir utilisé le système de vidange, il faut l'inspecter et éliminer tout éventuel débris visible. Éliminer les débris visibles en plaçant le système de vidange sous l'eau courante. Après avoir éliminé les débris visibles, désinfecter le système de vidange en remplissant le dispositif et en l'immergeant dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 % pendant 1 heure.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Seul le système de vidange fait l'objet de conditions de stockage et/ou de manipulation spéciales. Il NE doit PAS être stocké dans une zone sombre et non aérée.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Ce produit n'est pas biodégradable et doit être considéré comme contaminé après utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander les produits Blom-Singer® en s'adressant directement à InHealth Technologies. **TÉLÉPHONE** : numéro gratuit aux États-Unis +1 800-477-5969 ou +1 805-684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, heure normale de l'Est. **FAX** : numéro gratuit aux États-Unis +1 888-371-1530 ou +1 805-684-8594. **E-MAIL** : order@inhealth.com.

EN LIGNE : www.inhealth.com. **PAR COURRIER** : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONAL

Pour obtenir la liste des distributeurs, contacter notre service clientèle.

Réclamations produit/incidents graves dans l'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, envoyer un message à l'adresse suivante : **productcomplaints@inhealth.com**

Téléphone : +1 800-477-5969 Fax : +1 888-371-1530

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Freudenberg Medical, LLC comme indiqué ci-dessus et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DEUTSCH

BLOM-SINGER® STIMMPROTHESEN-REINIGUNGSSYSTEM

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Blom-Singer Stimmprothesen-Reinigungssystem bezeichnet die Blom-Singer Spülvorrichtung und die Blom-Singer Reinigungsbürste. Das Reinigungssystem ist für Patienten mit einer Blom-Singer Stimmprothese vorgesehen. Die Spülvorrichtung kann sowohl mit Verweil- als auch mit vom Patienten auswechselbaren Stimmprothesen verwendet werden. Die Reinigungsbürste ist ausschließlich für Verweil-Stimmprothesen vorgesehen. Die Reinigungsbürste ist in drei Größen erhältlich, die

verschiedenen Längen von Stimmprothesen entsprechen: kleine Bürste (für Prothesen mit 4–8 mm), mittlere Bürste (für Prothesen mit 9–16 mm) und große Bürste (für Prothesen mit 18–22 mm).

INDIKATIONEN (Gründe, warum ein Produkt verschrieben oder ein Verfahren durchgeführt werden sollte)

Die Blom-Singer Spülvorrichtung dient zum Ausspülen von Materialien, die Blockierungen des Lumens von Verweil- bzw. von durch Patienten auswechselbaren Blom-Singer Stimmprothesen verursachen, während diese in der tracheoösophagealen Punktion des Patienten positioniert sind (tracheoösophageale Punktion = eine operativ angelegte Öffnung zwischen Luftröhre und Speiseröhre zur Platzierung einer Stimmprothese). Die Blom-Singer Reinigungsbürste dient zum Entfernen von Materialien, die Blockierungen des Lumens einer Blom-Singer Verweil-Stimmprothese verursachen, während diese in der tracheoösophagealen Punktion des Patienten positioniert ist. Blockierungen des Lumens einer Stimmprothese beeinträchtigen die Stimmerzeugung des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Verschreibung eines bestimmten Verfahrens oder einer bestimmten Behandlung nicht empfohlen wird)

Das Reinigungssystem ist ein Medizinprodukt, das nur von Personen verwendet werden darf, die über die entsprechende Ausbildung in dessen Verwendung und Pflege verfügen.

Blom-Singer® Verweil-Stimmprothesen	Spülvorrichtung	Reinigungsbürste
Classic, 16 und 20 Fr.	●	●
Advantage® (Hartventilsystem) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Weichventilsystem) 16 und 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® Stimmprothesen (vom Patienten auswechselbar)	Spülvorrichtung	
Niederdruck-Stimmprothese, 16 und 20 Fr.	●	
Duckbill-Stimmprothese, 16 Fr.	●	

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Patient muss von qualifizierten, ausgebildeten medizinischen Fachkräften in Benutzung und Pflege dieser Vorrichtung unterwiesen werden. Reinigungsvorrichtungen, die Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden. Das Reinigungssystem ist für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten vorgesehen. Verwenden Sie für Ihre Prothese nur die Reinigungsbürste der richtigen Größe. Befüllen Sie die Spülvorrichtung nie über ein Drittel des Schafes hinaus.

Stimmerzeugung

Damit der Patient eine Stimme erzeugen kann, darf das Lumen der Stimmprothese nicht blockiert sein.

Dislokation der Stimmprothese

Wenn die Stimmprothese versehentlich aus der TE-Punktion rutscht, setzen Sie sofort einen Blom-Singer Punktionsdilator oder eine andere geeignete, vom Kliniker empfohlene Vorrichtung mit entsprechendem Durchmesser in die Punktion ein. So verhindern Sie, dass sich die Punktion schließt und/oder Flüssigkeiten austreten. Nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Kliniker Kontakt auf. Die Stimmprothese sollte innerhalb von 24 Stunden wieder eingesetzt werden.

Beim Einführen oder Herausziehen der Reinigungsvorrichtungen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um ein versehentliches Verrutschen der Stimmprothese zu vermeiden, in dessen Folge es zur Einatmung (Aspiration) der Stimmprothese kommen kann. Sollte dieser unwahrscheinliche Fall eintreten, versuchen Sie, die Stimmprothese aus der Luftröhre auszuhusten. Wenn Sie die Stimmprothese nicht aushusten können, müssen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Führen Sie niemals Fremdkörper in die Stimmprothese ein. Verwenden Sie ausschließlich das Blom-Singer Reinigungssystem. Wenn andere Gegenstände als das mitgelieferte Reinigungssystem eingeführt werden, kann es zur Dislokation der Stimmprothese oder ihrer Komponenten kommen. Diese können in der Folge verschluckt oder eingeatmet werden.

Leckage der Stimmprothese

Gehen Sie beim Reinigen der Stimmprothese stets vorsichtig und nur mit leichtem Druck vor, um ein Abnutzen der Stimmprothese und eine Beschädigung innenliegender Komponenten zu vermeiden, in deren Folge es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen könnte. Wenn es wiederholt zum Austreten von Flüssigkeiten aus der Stimmprothese kommt, sollte diese baldmöglichst von einem Kliniker überprüft werden.

KOMPLIKATIONEN

Obwohl selten, können bei der Verwendung des Reinigungssystems die folgenden Komplikationen auftreten, von denen einige einen medizinischen Eingriff erfordern. Mögliche Komplikationen: Unbehagen oder Gewebereizung beim Patienten; die Reinigungsbürste kann das Tracheal- oder Ösophagusgewebe durchstechen und Schäden verursachen; die Verwendung eines beschädigten Produkts kann dazu führen, dass das Produkt oder einzelne Komponenten aspiriert oder verschluckt werden; Verunreinigungen gelangen in das Tracheostoma, die Punktion oder die Speiseröhre; Patienteninfektion oder Kreuzkontamination; das Reinigungsgerät oder die Stimmprothese ist beschädigt und kann nicht verwendet werden. Über Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts informieren Sie sich bitte in der Gebrauchsanweisung für die Stimmprothese.

REINIGUNG UND PFLEGE DER STIMMPROTHESE

ANWEISUNGEN (Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.)

Ihr Kliniker wird Sie in die routinemäßige Pflege und Reinigung der Blom-Singer Stimmprothese einweisen. Vor der Handhabung des Reinigungssystems muss der Benutzer sich stets die Hände mit Wasser und Seife waschen. Mit dem Reinigungssystem kann die Stimmprothese vorsichtig gereinigt werden, während sie sich in der TE-Punktion befindet. Zum Reinigen der Stimmprothese sollte sich der Benutzer stets vor einen Spiegel stellen und eine helle Lichtquelle direkt auf das Tracheostoma richten, sodass das offene Ende der Stimmprothese deutlich zu sehen ist. Die Vorrichtung darf nur an der Luft trocknen bzw. mit einem fusselfreien Tuch oder Papier abgetrocknet werden. Bei Verwendung von nicht fusselfreiem Material könnten ggf. Rückstände zurückbleiben, die beim Einatmen in die Atemwege gelangen könnten. Verwenden Sie als Gleitmittel oder zum Reinigen der Vorrichtung keine Lösungsmittel oder Produkte auf Erdölbasis. Diese Substanzen können das Silikon schädigen und die Funktionsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen.

Reinigungsbürste

Überprüfen Sie die Reinigungsbürste (**Abb. 1**) vor dem Gebrauch auf strukturelle Schäden. Verwenden Sie die Bürste nicht, wenn sie beschädigt ist. Feuchten Sie die Reinigungsbürste vor dem Gebrauch mit sauberem Wasser an. Führen Sie die Reinigungsbürste vorsichtig und sanft vollständig in die Verweil-Stimmprothese (**Abb. 3**) ein. Die Bürste sollte nur bis zum Sicherheitsanschlag eingeführt werden, wo die Borsten enden (**Abb. 3**). Führen Sie die Reinigungsbürste niemals mit Gewalt in die Stimmprothese ein. Drehen Sie die Reinigungsbürste vorsichtig mehrere Male hin und her, um Blockierungen im Lumen der Stimmprothese zu entfernen. Ziehen Sie die Reinigungsbürste nach der Reinigung vorsichtig heraus. Wenn sich

die Reinigungsbürste nicht leicht drehen lässt, ist die Stimmprothese möglicherweise blockiert. Spülen Sie die Prothese in diesem Fall mit der Spülvorrichtung, um das Material, das die Blockierung verursacht, zu lösen (siehe Anleitung für die Spülvorrichtung). Überprüfen Sie durch Stimmerzeugung, dass die Blockierung des Lumens entfernt wurde.

Kann keine Stimme erzeugt werden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren. Wenn weiterhin keine Stimme erzeugt werden kann, benachrichtigen Sie Ihren Kliniker. Nach Gebrauch muss die Reinigungsbürste überprüft und alle sichtbaren Rückstände müssen entfernt werden. Halten Sie die Reinigungsbürste zum Entfernen sichtbarer Rückstände unter fließendes Wasser. Nachdem sichtbare Rückstände entfernt wurden, desinfizieren Sie die Reinigungsbürste durch Untertauchen in 3%igem Wasserstoffperoxid für 1 Stunde.

Spülvorrichtung

Um die Spülvorrichtung (**Abb. 2**) mit Wasser zu füllen, drücken Sie das ballonförmige Ende zusammen und lassen es in Wasser wieder los. Bevor Sie die Stimmprothese spülen, müssen Sie das überschüssige Wasser an der Spitze der Spülvorrichtung durch Schütteln entfernen. Führen Sie die Spitze der Spülvorrichtung vorsichtig und sanft in die Stimmprothese ein, bis sie vollständig an der Öffnung der Prothese anliegt (**Abb. 4**). (Hinweis: Spülen Sie die Stimmprothese erst dann mit Wasser, wenn die Spitze der Spülvorrichtung vollständig in die Prothese eingeführt ist. Andernfalls könnte Wasser in die Luftröhre gelangen. Sollte eine geringe Menge Wasser in die Luftröhre überlaufen, führt dies zu einem Hustenanfall.) Drücken Sie das ballonförmige Ende der Spülvorrichtung zusammen, um einen schnellen Wasserstrahl durch die Stimmprothese zu spritzen. Entfernen Sie die Spülvorrichtung nach dem Spülen vorsichtig. Wenn sich das Wasser nur mit Mühe durch die Stimmprothese spritzen lässt, ist dies ein Hinweis darauf, dass das Lumen der Stimmprothese möglicherweise blockiert ist. Versuchen Sie, das Material für einige Minuten in ein paar Tropfen Wasser aufzuweichen, und spülen Sie dann erneut mit der Spülvorrichtung. Überprüfen Sie durch Stimmerzeugung, dass die Blockierung des Lumens entfernt wurde.

Kann keine Stimme erzeugt werden, wiederholen Sie das Reinigungsverfahren. Wenn bei der Reinigung einer Verweil-Stimmprothese weiterhin keine Stimme erzeugt werden kann, verwenden Sie die Reinigungsbüste entsprechend den o. a. Anweisungen. Bei der Reinigung einer vom Patienten auswechselbaren Stimmprothese entfernen Sie die Stimmprothese, waschen Sie sie mit einem milden Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter fließendem Wasser gut ab. Nach Gebrauch muss die Spülvorrichtung überprüft und alle sichtbaren Rückstände müssen entfernt werden. Halten Sie die Spülvorrichtung zum Entfernen sichtbarer Rückstände unter fließendes Wasser. Nachdem sichtbare Rückstände entfernt wurden, desinfizieren Sie die Spülvorrichtung durch Füllen der Vorrichtung und Untertauchen in 3%igem Wasserstoffperoxid für 1 Stunde.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Nur für die Spülvorrichtung gibt es spezielle Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung. Sie darf NICHT in einem dunklen, nicht belüfteten Bereich gelagert werden.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Dieses Produkt ist nicht biologisch abbaubar und muss nach Gebrauch als kontaminiert angesehen werden. Entsorgen Sie die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien.

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer® Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. **TELEFON:** Gebührenfrei +1 800 477 5969 oder +1 805 684 9337, Montag bis Freitag, 9:30–19:00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit (EST). **FAX:** Gebührenfrei +1 888 371 1530 oder +1 805 684 8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ONLINE-BESTELLUNG:** www.inhealth.com. **POSTADRESSE:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNATIONAL

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundenservice, damit dieser Ihnen einen Vertriebshändler empfiehlt.

Produktreklamationen/Schwerwiegende (EU-relevante) Zwischenfälle

Wenn Sie mit dem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477-5969 Fax: +1 888 371 1530

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ BLOM-SINGER®

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα καθαρισμού φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer αναφέρεται στη συσκευή έκπλυσης Blom-Singer και τη βούρτσα καθαρισμού Blom-Singer. Το σύστημα καθαρισμού προορίζεται για χρήση από άτομα που φέρουν φωνητική πρόθεση Blom-Singer. Η συσκευή έκπλυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με μόνιμες όσο και αντικαθιστώμενες από τον ασθενή φωνητικές προθέσεις. Η βούρτσα καθαρισμού προορίζεται μόνο για μόνιμες φωνητικές προθέσεις. Η βούρτσα καθαρισμού διατίθεται σε τρία μεγέθη, που αντιστοιχούν στα διάφορα μήκη της φωνητικής πρόθεσης (VP): μικρή βούρτσα (για VP 4 mm-8 mm), μεσαία βούρτσα (για VP 9 mm-16 mm) και μεγάλη βούρτσα (για VP 18 mm-22 mm).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι για τη συνταγογράφηση μιας συσκευής ή τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας)

Η συσκευή έκπλυσης Blom-Singer προορίζεται για την απομάκρυνση, μέσω έκπλυσης, υλικών που προκαλούν απόφραξη του αυλού είτε μιας μόνιμης είτε μιας αντικαθιστώμενης από τον ασθενή φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer, όταν αυτή είναι τοποθετημένη στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση του χρήστη [ΤΟΠ (Τραχειο-οισοφαγική παρακέντηση), άνοιγμα που δημιουργεί ο ιατρός μεταξύ της τραχείας και του οισοφάγου για την τοποθέτηση φωνητικής πρόθεσης]. Η βούρτσα καθαρισμού Blom-Singer προορίζεται για την αφαίρεση υλικών που προκαλούν απόφραξη του αυλού μιας μόνιμης φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer όταν αυτή είναι τοποθετημένη στην τραχειοοισοφαγική παρακέντηση του ασθενούς. Η απόφραξη του αυλού μιας φωνητικής πρόθεσης θα μειώσει την ικανότητα ομιλίας του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγος που καθιστά μη συνιστώμενη τη συνταγογράφηση συγκεκριμένης συσκευής, διαδικασίας ή θεραπείας)

Το σύστημα καθαρισμού είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση και τη φροντίδα του.

Μόνιμη φωνητική πρόθεση Blom-Singer®	Συσκευή έκπλυσης	Βούρτσα καθαρισμού
Classic, 16 και 20 Fr.	●	●
Advantage® (Σύστημα σκληρής βαλβίδας) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Σύστημα μαλακής βαλβίδας) 16 και 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Φωνητικές προθέσεις Blom-Singer® (αντικαθιστώμενες από τον ασθενή)	Συσκευή έκπλυσης	
Φωνητική πρόθεση χαμηλής πίεσης, 16 και 20 Fr.	●	
Φωνητική πρόθεση τύπου «Duckbill» (μονόδρομη βαλβίδα), 16 Fr.	●	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο πιστοποιημένος, καταρτισμένος επαγγελματίας υγείας πρέπει να δώσει οδηγίες στους ασθενείς όσον αφορά τη χρήση και τη φροντίδα αυτής της συσκευής. Εάν υπάρχουν σχισίματα, ρωγμές ή δομική βλάβη στις συσκευές καθαρισμού, διακόψτε τη χρήση τους. Το σύστημα καθαρισμού προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσα καθαρισμού σωστού μεγέθους για την πρόθεσή σας. Μη γεμίζετε τη συσκευή έκπλυσης πάνω από το σημείο που αντιστοιχεί στο ένα τρίτο του στελέχους.

Παραγωγή φωνής

Ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να διατηρείται καθαρός χωρίς αποφράξεις ώστε οι ασθενείς να μπορούν να μιλούν.

Μετατόπιση φωνητικής πρόθεσης

Εάν η φωνητική πρόθεση μετατοπιστεί τυχαία από την τραχειοοισοφαγική παρακέντηση, τοποθετήστε αμέσως στην παρακέντηση τον διαστολέα παρακέντησης Blom-Singer ή κάποια άλλη κατάλληλη συσκευή με σωστή διάμετρο, όπως συνιστάται από τον κλινικό ιατρό σας, για να αποτρέψετε το κλείσιμο της παρακέντησης ή/και τη διαρροή υγρών από αυτήν. Επικοινωνήστε αμέσως με τον κλινικό ιατρό σας. Η φωνητική πρόθεση πρέπει να εισαχθεί ξανά εντός 24 ωρών.

Πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν εισάγετε ή αφαιρείτε τις συσκευές καθαρισμού ώστε να αποφύγετε τυχαία μετατόπιση της πρόθεσης, κάτι που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα εισρόφηση (εισπνοή) της φωνητικής πρόθεσης. Στην απίθανη περίπτωση που συμβεί αυτό, πρέπει να προσπαθήσετε να βήξετε ώστε να βγει η φωνητική πρόθεση από την τραχεία. Εάν δεν τα καταφέρετε, ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.

Μην εισάγετε ποτέ ξένα αντικείμενα στη φωνητική πρόθεση. Να χρησιμοποιείτε μόνο το σύστημα καθαρισμού Blom-Singer. Η εισαγωγή άλλων αντικειμένων εκτός του συστήματος καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει παρεκτόπιση της φωνητικής πρόθεσης ή τμημάτων της και ενδέχεται να προκληθεί κατάποση ή εισπνοή αυτών των αντικειμένων.

Διαρροή φωνητικής πρόθεσης

Να κάνετε πάντα ήπιους χειρισμούς και να ασκείτε μικρή πίεση όταν καθαρίζετε τη φωνητική πρόθεση, ώστε να αποφύγετε την αλλοίωση της συσκευής και την καταστροφή των εσωτερικών τμημάτων της, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή. Η επαναλαμβανόμενη διαρροή

υγρών μέσω της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να αξιολογηθεί από τον κλινικό ιατρό σας σύντομα αφότου το παρατηρήσετε.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και αυτό είναι σπάνιο, μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές από τη χρήση του συστήματος καθαρισμού και σε ορισμένες από αυτές μπορεί να απαιτηθεί ιατρική παρέμβαση. Στις επιπλοκές αυτές περιλαμβάνονται και οι εξής: Δυσφορία ασθενούς ή ερεθισμός ιστού, η βούρτσα καθαρισμού μπορεί να διατρυπήσει τον ιστό της τραχείας ή του οισοφάγου προκαλώντας βλάβη, η χρήση συσκευής που έχει υποστεί βλάβη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αναρρόφηση ή την κατάποση της συσκευής ή των εξαρτημάτων, εισαγωγή μολυσματικών ουσιών στην τραχειοστομία, την παρακέντηση ή τον οισοφάγο, λοίμωξη ή επιμόλυνση του ασθενούς, πρόκληση ζημιάς στη συσκευή καθαρισμού ή τη φωνητική πρόθεση με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η χρήση τους. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της φωνητικής πρόθεσης για τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη φωνητική πρόθεση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΦΩΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ (Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών)

Ο κλινικός ιατρός σας θα σας καθοδηγήσει ως προς την τακτική φροντίδα και καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης Blom-Singer. Ο χρήστης πρέπει να πλένει πάντα τα χέρια του με σαπούνι και νερό πριν από τη χρήση του συστήματος καθαρισμού. Το σύστημα καθαρισμού παρέχει ένα μέσο για τον προσεκτικό καθαρισμό της φωνητικής πρόθεσης ενώ αυτή βρίσκεται στην τραχειοοισοφαγική παρακέντησή σας. Ο καθαρισμός της φωνητικής πρόθεσης πρέπει να γίνεται μόνο μπροστά σε καθρέφτη, με δυνατό φως εστιασμένο απευθείας στη στομία, έτσι ώστε το ανοικτό άκρο της πρόθεσης να φαίνεται καθαρά. Να χρησιμοποιείτε μόνο πανάκια που δεν αφήνουν χνούδια ή χαρτομάντιλο για να στεγνώσετε τη συσκευή. Αν χρησιμοποιήσετε πανάκια που αφήνουν χνούδια μπορεί να διενεργηθεί αναρρόφηση υπολειμμάτων υλικών εντός του αεραγωγού. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες ή προϊόντα με βάση το πετρέλαιο για τον καθαρισμό ή τη λίπανση της συσκευής. Αυτά τα υλικά μπορεί να καταστρέψουν τη σιλικόνη ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία της συσκευής.

Βούρτσα καθαρισμού

Πριν από τη χρήση της βούρτσας καθαρισμού (**διάγραμμα 1**), ελέγξτε εάν έχει υποστεί οποιαδήποτε δομική ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή που έχει υποστεί ζημιά. Υγράνετε τη βούρτσα καθαρισμού σε καθαρό νερό πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε τη βούρτσα καθαρισμού πλήρως εντός της μόνιμης φωνητικής πρόθεσης με προσοχή και απαλές κινήσεις (**διάγραμμα 3**). Η βούρτσα πρέπει να εισάγεται μόνο μέχρι το στοιχείο ανάσχεσης ασφαλείας στο οποίο καταλήγουν οι τρίχες (**διάγραμμα 3**). Μην ωθείτε ποτέ βίαια τη βούρτσα καθαρισμού μέσα στη φωνητική πρόθεση. Με ήπιες κινήσεις περιστρέψτε τη βούρτσα καθαρισμού δεξιόστροφα και αριστερόστροφα πολλές φορές για να καθαρίσετε τον αυλό της φωνητικής πρόθεσης από υλικά απόφραξης. Μετά το καθάρισμα με τη βούρτσα, αφαιρέστε προσεκτικά τη βούρτσα καθαρισμού. Εάν η βούρτσα καθαρισμού δεν περιστρέφεται με ευκολία, ενδέχεται να έχει αποφραχθεί ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης και, συνεπώς, πρέπει να εκπλυθεί με τη συσκευή έκπλυσης ώστε να μαλακώσει το υλικό που προκαλεί την απόφραξη (ανατρέξτε στις οδηγίες της συσκευής έκπλυσης). Μιλήστε ώστε να επαληθεύσετε ότι το υλικό απόφραξης του αυλού έχει απομακρυνθεί.

Εάν δεν μπορείτε να μιλήσετε, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μιλήσετε, επικοινωνήστε με τον κλινικό ιατρό σας. Μετά τη χρήση, πρέπει να επθεωρήσετε τη βούρτσα καθαρισμού και να απομακρύνετε τυχόν ορατά υπολείμματα υλικών. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα υλικών κρατώντας τη βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό. Μετά την απομάκρυνση των ορατών υπολειμμάτων υλικών απολυμάνετε τη βούρτσα καθαρισμού βυθίζοντάς την σε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ) για 1 ώρα.

Συσκευή έκπλυσης

Για να γεμίσετε τη συσκευή έκπλυσης (**διάγραμμα 2**) με νερό, πιέστε τη φούσκα και, στη συνέχεια, απελευθερώστε την σε νερό. Απομακρύνετε την πλεονάζουσα ποσότητα νερού τινάζοντας το άκρο της συσκευής έκπλυσης πριν από την έκπλυση της φωνητικής πρόθεσης. Προσεκτικά και απαλά εισαγάγετε το άκρο της συσκευής έκπλυσης στη φωνητική πρόθεση μέχρι αυτό να εφαρμόσει πλήρως στο άνοιγμα της πρόθεσης (**διάγραμμα 4**) (Σημείωση: Μη ρίχνετε νερό μέσω της φωνητικής πρόθεσης μέχρι να έχει εισαχθεί σωστά το άκρο της συσκευής έκπλυσης μέσα στην πρόθεση, αποτρέποντας έτσι τη διαρροή νερού μέσα στην τραχεία. Σε περίπτωση διαρροής μικρής ποσότητας νερού στην τραχεία, θα προκληθεί βήχας). Πιέστε τη φούσκα της συσκευής έκπλυσης ώστε να ρίξει γρήγορα μικρή ποσότητα νερού μέσα στη φωνητική πρόθεση. Μετά την έκπλυση, αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή έκπλυσης. Εάν το νερό δεν περνάει γρήγορα μέσω της φωνητικής πρόθεσης, αυτό σημαίνει ότι μπορεί να έχει αποφραχθεί ο αυλός της φωνητικής πρόθεσης. Αφήστε, για λίγα λεπτά, μερικές σταγόνες νερού να μαλακώσουν τα υλικά που προκαλούν την απόφραξη και κατόπιν επαναλάβετε την έκπλυση. Μιλήστε ώστε να επαληθεύσετε ότι το υλικό απόφραξης του αυλού έχει απομακρυνθεί.

Εάν δεν μπορείτε να μιλήσετε, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να μιλήσετε ενώ χρησιμοποιείτε μια μόνιμη φωνητική πρόθεση, χρησιμοποιήστε τη βούρτσα καθαρισμού σύμφωνα με τις πιο πάνω οδηγίες. Εάν χρησιμοποιείτε μια αντικαθιστώμενη από τον ασθενή φωνητική πρόθεση, αφαιρέστε τη φωνητική πρόθεση, πλύντε την με ήλιο απορρυπαντικό και ξεπλύντε την με άφθονο νερό βρύσης. Μετά τη χρήση, πρέπει να επιθεωρήσετε τη συσκευή έκπλυσης και να απομακρύνετε τυχόν ορατά υπολείμματα υλικών. Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα υλικών κρατώντας τη συσκευή έκπλυσης κάτω από ροή τρεχούμενου νερού. Μετά την απομάκρυνση των ορατών υπολειμμάτων υλικών, απολυμάνετε τη συσκευή έκπλυσης γεμίζοντάς την με διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου (οξυζενέ) και βυθίζοντάς την σε ίδιο διάλυμα για 1 ώρα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μόνο για τη συσκευή έκπλυσης ισχύουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού. Η συσκευή ΔΕΝ προορίζεται για αποθήκευση σε σκοτεινό, μη αεριζόμενο χώρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και πρέπει να θεωρείται μολυσμένο μετά τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά το όργανο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες στην περιοχή σας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Η.Π.Α.

Οι παραγγελίες των προϊόντων Blom-Singer® μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies. **ΤΗΛΕΦΩΝΟ:** Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337, Δευτέρα–Παρασκευή, 9:30 π.μ. — 7:00 π.μ., Όρα Ανατολικής Ακτής. **ΦΑΞ:** Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com. **ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ:** www.inhealth.com.

ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΟΣ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ΔΙΕΘΝΩΣ

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για να σας παραπέμψουμε σε κάποιον διανομέα.

Παράπονα για το προϊόν/Σοβαρά περιστατικά εντός ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση **productcomplaints@inhealth.com**

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969 Φαξ: +1-888-371-1530

Οποδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Freudenberg Medical, LLC όπως προαναφέρεται και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

עברית

מערכת לניקוי תותב דיבור מקו המוצרים BLOM-SINGER®

עיון בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה.

תיאור המוצר

מערכת לניקוי תותב הדיבור Blom-Singer מתייחסת להתקן השטיפה Blom-Singer ולמברשת הניקוי Blom-Singer. מערכת הניקוי מיועדת לשימושם של בעלי תותב דיבור מקו המוצרים Blom-Singer. ניתן להשתמש בהתקן השטיפה גם עם תותבי דיבור פנימיים וגם עם תותבי דיבור המוחלפים על-ידי המטופל. מברשת הניקוי מיועדת רק לתותבי דיבור פנימיים. מברשת הניקוי זמינה בשלושה גדלים, בהתאם לאורכים השונים של תותבי הדיבור (VPs): מברשת קטנה (עבור VPs בגודל 4-8 מ"מ), מברשת בינונית (עבור VPs בגודל 9-16 מ"מ), מברשת גדולה (עבור VPs בגודל 18-22 מ"מ).

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם למכשיר רפואי או לביצוע הליך רפואי)

התקן השטיפה של Blom-Singer נועד לשימוש לשטיפת חומרים העלולים לגרום לחסימת החלל בתוך תותב הדיבור הפנימי או בתוך התותב המוחלף על ידי המטופל מקו המוצרים Blom-Singer בזמן שהוא נמצא בנקב בין הקנה לוושט בגוף המטופל (נקב בין הקנה לוושט [TEP]); הפתח נוצר בניתוח בין קנה הנשימה (windpipe) לוושט, לצורך מיקום תותב דיבור). מברשת הניקוי של Blom-Singer נועדה לשימוש להסרת חומרים העלולים לגרום לחסימת החלל בתוך תותב הדיבור הפנימי מקו המוצרים Blom-Singer בזמן שהוא נמצא בנקב בין הקנה לוושט בגוף המטופל. חסימת החלל בתוך תותב הדיבור תפגע ביכולת המטופל להפיק קול.

התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן, הליך או טיפול מסוימים)

מערכת הניקוי היא התקן המיועד לשימוש אך ורק על ידי מי שהוכשר לשימוש ולטיפול בו.

מברשת ניקוי	התקן שטיפה	Blom-Singer® תותבי דיבור פנימיים
●	●	Classic, 16 -I- 20 Fr.
●	●	Advantage® (מכלל שתומים קשיחים) 20 Fr.
●	●	Advantage® (מכלל שתומים רכים) 16 -I- 20 Fr.
●	●	Dual-Valve™, 20 Fr.
	התקן שטיפה	תותבי הדיבור מקו המוצרים Blom-Singer® (להחלפה על ידי המטופל)
	●	תותב דיבור בלחץ נמוך, 16 -I- 20 Fr.
	●	תותב הדיבור Duckbill, 16 Fr.

אזהרות ואמצעי זהירות

המטופלים יעברו הדרכה על השימוש והטיפול בהתקן זה על ידי איש צוות רפואי מוסמך שעבר הכשרה מתאימה. אם קיימים קרעים, סדקים או נזק מבני בהתקני הניקוי, יש להפסיק את השימוש. מערכת הניקוי מיועדת לשימוש עבור מטופל אחד בלבד. יש להשתמש רק במברשת ניקוי בגודל מתאים לצורך התותב. אסור בשום אופן למלא את התקן השטיפה לגובה של יותר משליש הקנה.

הפקת קול

חלל תותב הדיבור חייב להישמר לא חסום כדי לאפשר למטופלים להפיק קול.

יציאה של תותב הדיבור ממקומו

אם תותב הדיבור יוצא בשוגג מנקב ה-TE, יש להניח מיד אביזר להרחבת נקב של Blom-Singer, או התקן תואם בהתאם להמלצת הקלינאי, בקוטר המתאים, בתוך הנקב, כדי למנוע את סגירת הנקב ו/או דליפה של נוזלים. פנה לקלינאי מיד. יש להחזיר מחדש את תותב הדיבור בתוך 24 שעות.

יש להיזהר בעת ההחזרה או ההוצאה של מכשירי הניקוי כדי להימנע מהוצאת התותב ממקומו בטעות. מצב זה עלול לגרום לפעולת שאיבה (שאיפה) של תותב הדיבור. הסבירות שמקרה כזה יתרחש היא נמוכה, אך אם הוא יתרחש, עליך לנסות להוציא את תותב הדיבור מקנה הנשימה על-ידי שיעול. אם לא תצליח, פנה מייד לקבלת עזרה רפואית.

אין להחזיר גופים זרים לתותב הדיבור. יש להשתמש רק במערכת הניקוי Blom-Singer. החדרת עצמים אחרים שאינם מערכת הניקוי עלולה לגרום לתזוזה של תותב הדיבור או של רכיביו ולבליעה או שאיפה של עצמים אלה.

דליפה מתותב הדיבור

הקפד תמיד לטפל בעדינות בתותב הדיבור ולהפעיל עליו לחץ קל ביותר בזמן ניקוי כדי למנוע את שחיקת ההתקן וכדי לא להביא לפגיעה ברכיביו הפנימיים, שעשויות לגרום לדליפה. דליפת נוזלים נשנית דרך תותב הדיבור חייבת להיבדק על ידי הקלינאי זמן קצר לאחר שהבחנת בה.

סיבוכים

על אף שהדבר נדיר, הסיבוכים הבאים עלולים לקרות כתוצאה מהשימוש במערכת הניקוי, ועבור חלקם נדרשת התערבות רפואית. הם כוללים, בין היתר: אי-נוחות או גירוי ברקמות של המטופל; מברשת הניקוי לחדור את הרקמה של קנה הנשימה או הוושט, ולגרום לנזק; שימוש בהתקן לקוי עלול להוביל לשאיפה או בליעה של ההתקן או חלקיו; חדירה של חומרים מזהמים לפיוס הקנה, הנקב או הוושט; זיהום או זיהום צולב של המטופל; נזק בהתקן הניקוי או תותב הדיבור, שאינו מאפשר להשתמש בהם. עיין בהוראות השימוש של תותב הדיבור כדי ללמוד על הסיבוכים הקשורים אליו.

ניקוי וטיפול בתותב הדיבור

הוראות שימוש (אנא עיין בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה)

הקלינאי ידריך אותך לגבי הטיפול והניקוי הגרתיים של תותב הדיבור הזה מקו המוצרים Blom-Singer. על המשתמש להקפיד תמיד לטוֹפֵף את ידיו בסבון ובמים טרם השימוש במערכת הניקוי. מערכת הניקוי מאפשרת לנקות בקפידה ובזהירות את תותב הדיבור בעודו מצוי בנקב ה-TE שלך. יש לנקות את תותב הדיבור אך ורק מול מראה בזמן שאור בהיר נופל ישירות על הפיוס, כך שהקצה הפתוח של התותב גלוי לעין ונראה בבירור. ייבש את ההתקן באוויר או באמצעות בד/מטלית ללא מוך. השימוש בחומרים שאינם נטוּלִי-מוך עשוי להשאיר לכלוך שאותו עלולים לשאוף לתוך קנה הנשימה. אל תשתמש בחומרים ממסים או במוצרים מבוססי-נפט לניקוי או לסיכוך ההתקן. חומרים אלה עלולים לגרום נזק לסיליקון או לגרום לתפקוד לקוי של ההתקן.

מברשת ניקוי

טרם השימוש במברשת הניקוי **(תרשים 1)**, בדוק אם נגרם לה נזק מבני. אל תשתמש בהתקן שניזוק. הרטב את מברשת הניקוי במים נקיים טרם השימוש. החדר בזהירות ובעדינות את כל מברשת הניקוי לתותב הדיבור הפנימי **(תרשים 3)**. יש להחזיר את המברשת עד לנקודת עצירה בטוחה בקצה הזיפים **(תרשים 3)**. לעולם אין להפעיל כוח כדי להחזיר את מברשת הניקוי דרך תותב הדיבור. סובב בעדינות את מברשת הניקוי בכיוון השעון ונגד כיוון השעון מספר פעמים כדי לנקות את חלל תותב הדיבור מחסימה. לאחר ההברשה, הוצא את מברשת הניקוי בזהירות. אם מברשת הניקוי אינה מסתובבת בקלות, ייתכן שחלל תותב הדיבור חסום ולכן יש לטוֹפֵף אותו באמצעות התקן השטיפה כדי לרכך את החומרים הגורמים לחסימה (עיין בהוראות השימוש של התקן השטיפה). ודא על ידי הפקת קול שהחסימה בחלל התותב פונתה.

אם לא ניתן להפיק קול, חזור על הליך הניקוי. אם עדיין לא ניתן להפיק קול, פנה אל הקלינאי. לאחר השימוש, יש לבדוק את מברשת הניקוי ולהסיר כל לכלוך הנראה לעין. להסרת לכלוך נראה לעין, אחז במברשת מתחת למים זורמים. לאחר שהסרת את הלכלוך הנראה לעין, חטא את מברשת הניקוי על ידי טבילתה במיסיס מ' חמצן 3% במשך שעה.

התקן שטיפה

למילוי התקן השטיפה במים (תרשים 2), לחץ על הקצה המעוגל ושחרר אותו בתוך מים. נער את התקן השטיפה כדי להסיר מים עודפים מקצהו לפני שתשטוף את תותב הדיבור. החדר בזהירות ובעדינות את קצה התקן שטיפה לתוך תותב הדיבור עד להתאמה מלאה שלו כנגד פתח התותב (תרשים 4). (הערה: אסור לבצע שטיפה בעזרת הזרמת מים דרך תותב הדיבור לפני שקצה התקן השטיפה הוחדר היטב לתוך התותב, כדי למנוע דליפת מים לתוך קנה הנשימה. אם מעט מים ידלפו לקנה הנשימה, הדבר יגרום לשיעול). לחץ על הקצה המעוגל שעל התקן השטיפה להסיר כל לכלוך הנראה לעין. להסרת לכלוך נראה לעין, אחוז בהתקן השטיפה מתחת למים השטיפה בזהירות. אם המים לא יזרמו בקלות דרך תותב הדיבור, הדבר עשוי להצביע על חסימה של תותב הדיבור. המתן כמה דקות כדי שטיפות המים ירככו את החומרים הגורמים לחסימה ואז שטוף בשנית. הקפד לפנות את החסימה בחלל התותב על ידי הפקת קול.

אם לא ניתן להפיק קול, חזור על הליך הניקוי. אם עדיין לא ניתן להפיק קול באמצעות תותב הדיבור הפנימי, השתמש במברשת הניקוי לפי ההוראות לעיל. אם מדובר בתותב דיבור להחלפה על ידי המטופל, הוצא את תותב הדיבור, שטוף בחומר ניקוי עדין ושטוף לאחר מכן בזרם חזק של מי ברז. לאחר השימוש, יש לבדוק את התקן השטיפה ולהסיר כל לכלוך הנראה לעין. להסרת לכלוך נראה לעין, אחוז בהתקן השטיפה מתחת למים זורמים. לאחר שהסרת את הלכלוך הנראה לעין, חטא את התקן השטיפה על ידי מילוי וטבילתו בתמיסת מי חמצן 3% במשך שעה.

תנאי אחסון /או שינוע מיוחדים

רק לגבי התקן השטיפה חלים תנאי אחסון /או שינוע מיוחדים. אסור לאחסן אותו במקום חשוך ולא מאוורר.

הוראות השלכה

מוצר זה אינו מוצר מתכלה ביולוגית ולאחר השימוש בו נחשב כמוהם. יש להשליך את ההתקן בזהירות לפי ההנחיות המקומיות.

מידע לביצוע הזמנות**ארה"ב**

ניתן להזמין את מוצרי Blom-Singer® ישירות מ-InHealth Technologies. **טלפון:** שיחת חינם 1-800-477-5969 או (805)684-9337, ימי ב'ו', 09:30-19:00, שעות החוף המזרחי. **פקס:** מספר חינם 1-888-371-1530 או (805)684-8594. **דוא"ל:** order@inhealth.com. **הזמנה מקוונת:** www.inhealth.com. **דואר:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, **Attention: Customer Service**.

בין-לאומי

נא לפנות למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

תלונות לגבי מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, פנה אל productcomplaints@inhealth.com טלפון: +1-800-477-5969 פקס: +1-888-371-1530

יש לדווח על כל תקריות חמורה שהתרחשה וקשורה להתקן ל-Freudenberg Medical, LLC כמצוין למעלה, ולרשות האחראית במדינה החברה באיחוד האירופי שבה מתגורר המשתמש /או המטופל.

MAGYAR**BLOM-SINGER® HANGPROTÉZIS-TISZTÍTÓ RENDSZER**

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Blom-Singer hangprotézis-tisztító rendszer a Blom-Singer öblítőeszközre és a Blom-Singer tisztítókefére vonatkozik. A tisztítórendszer Blom-Singer hangprotézissel rendelkező emberek számára készült. Az öblítőeszköz egyaránt használható a beépített és a beteg által cserélhető hangprotézisek esetén. A tisztítókefe kizárólag a beépített hangprotézisek tisztítására alkalmas. A tisztítókefe a különböző hosszúságú hangprotéziseknek (HP) megfelelően három méretben kapható: kis kefe (4 mm – 8 mm-es HP-k), közepes kefe (9 mm – 16 mm-es HP-k) és nagy kefe (18 mm – 22 mm-es HP-k).

JAVALLATOK (Az okok, amiért az eszközt felírják, vagy elvégzik az eljárást)

A Blom-Singer öblítőeszköz olyan anyagok öblítésére szolgál, amelyek a beépített vagy a beteg által cserélhető Blom-Singer hangprotézisek lumenének elzáródását okozzák, miközben a protézist a beteg tracheoesophagealis punkciójában (TEP; a hangprotézis behelyezésére szolgáló, a sebész által ejtett bemetszés a trachea vagy „légcső” és az esophagus között) elhelyezik. A Blom-Singer tisztítókefét olyan anyagok eltávolítására tervezték, amelyek a beépített Blom-Singer hangprotézis lumenének elzáródását okozzák, miközben a protézist a beteg tracheoesophagealis punkciójában elhelyezik. A hangprotézis lumenének elzáródása rontja a beteg hangképzését.

ELLENJAVALLATOK (Olyan okok, amelyek miatt nem tanácsos egy adott eszközt vagy kezelést felírni, illetve eljárást elvégezni)

A tisztítórendszer egy olyan orvostechnikai eszköz, amelyet kizárólag a használatában és ápolásában képzett személyek használhatnak.

Blom-Singer® beépített hangprotézisek	Öblítőeszköz	Tisztítókefe
Classic, 16 és 20 Fr.	●	●
Advantage® (Kemény szelepű szerelék) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Lágy szelepű szerelék) 16 és 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® hangprotézisek (beteg által cserélhető)	Öblítőeszköz	
Alacsony nyomású hangprotézis, 16 és 20 Fr.	●	
„Duckbill” hangprotézis, 16 Fr.	●	

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A képzett, és az eszköz használatában jártas egészségügyi szakembernek kell tájékoztatnia a beteget az eszköz használatáról és ápolásáról. Ha a tisztítóeszközökön szakadás, repedés vagy szerkezeti sérülés figyelhető meg, ne használja őket tovább. A tisztítórendszer kizárólag egyetlen beteg által használható. A protéziséhez kizárólag a megfelelő méretű tisztítókefét használja. Soha ne töltsen fel az öblítőeszközt a szár egyharmadán túl.

Hangképzés

Biztosítani kell, hogy a hangprotézis lumene ne záródjon el, hogy a betegek képesek legyenek a hangadásra.

A hangprotézis elmozdulása

Ha a hangprotézis véletlenül kimozdul a TE punkcióból, azonnal helyezzen be egy megfelelő átmérőjű Blom-Singer punkciódilátátort vagy a kezelőorvosa által javasolt megfelelő eszközt a punkcióba, hogy megakadályozza a bezáródását és/vagy a folyadékszivárgást. Azonnal lépjen kapcsolatba a kezelőorvosával. A hangprotézist 24 órán belül vissza kell helyezni.

Körültekintően járjon el a tisztítóeszközök behelyezése vagy eltávolítása során, hogy elkerülje a protézis véletlen elmozdulását, ami a hangprotézis aspirációját (belégzését) eredményezhetné. Abban a valószínűtlen esetben, ha ez bekövetkezne, próbálja felköhögni a hangprotézist a légcsőből. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ez nem sikerül.

Soha ne helyezzen bele idegen tárgyakat a hangprotézisbe. Kizárólag a Blom-Singer tisztítórendszert használja. A tisztítórendszeren kívül más objektumok behelyezése a

hangprotézisnek vagy a komponenseinek az elmozdulását okozhatja, ami ezen objektumok lenyeléséhez vagy belégzéséhez vezethet.

A hangprotézis szivárgása

A hangprotézist a tisztítása során mindig óvatosan kezelje, és csak enyhe nyomást gyakoroljon rá, hogy elkerülje az eszköz megrongálódását és a belső komponensek sérülését, ami szivárgást okozhatna. A hangprotézisen keresztüli ismételt folyadékszivárgást a kezelőorvosának a lehető leghamarabb meg kell vizsgálnia.

SZÖVŐDMÉNYEK

A tisztítórendszer használata során bár ritkán, de a következő szövődmények fordulhatnak elő, és ezek közül némelyek orvosi beavatkozást tehetnek szükségessé. Ezek közé tartoznak a következők: a beteg diszkomfortérzete vagy szöveti irritáció; a tisztítókefe átszűrhatja a légcső vagy a nyelőcső szövetét, ami sérülést okozhat; a sérült eszközök használata az eszköz vagy a komponensek belégzését vagy lenyelését okozhatja; a tracheostómába, a bemetszésbe vagy a nyelőcsőbe bevitt szennyeződés; a beteg fertőzése vagy keresztzsennyeződés; a tisztítóeszköz vagy a hangprotézis megsérül, és nem használható. Olvassa el a hangprotézis használati utasítását a hangprotézissel kapcsolatos szövődményekre vonatkozóan.

A HANGPROTÉZIS TISZTÍTÁSA ÉS ÁPOLÁSA

ÚTMUTATÓ *(Kérjük, tekintse meg a jelen használati útmutató elején található ábrákat)*

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a Blom-Singer hangprotézis rutinszerű ápolásáról és tisztításáról. A tisztítórendszer használata előtt a felhasználónak szappannal és vízzel minden esetben kezét kell mosnia. A tisztítórendszer a TE punkcióban lévő hangprotézis gondos tisztítását teszi lehetővé. A hangprotézis tisztítását mindig tükör előtt végezze, és erős fényrel közvetlenül világítsa meg a tracheostómát úgy, hogy a hangprotézis nyitott vége jól látható legyen. Az eszközt kizárólag levegőn szárítsa, vagy használjon szálmentes anyagot vagy törülköződőt az eszköz szárításához. Nem szálmentes anyagok használata esetén az esetleg az eszközön maradó szennyeződést a beteg beszívhatja a légutakba. Ne használjon oldószereket vagy petróleum alapú termékeket az eszköz tisztításához vagy sikosításához. Ezek az anyagok károsíthatják a szilikont, vagy az eszköz nem megfelelő működését okozhatják.

Tisztítókefe

A használat előtt **(1. ábra)** ellenőrizze a tisztítókefét, hogy szerkezeti károsodásoktól mentes-e. Ne használjon sérült eszközt. Használat előtt nedvesítse meg a tisztítókefét tiszta vízben. Óvatosan és finoman helyezze be teljesen a tisztítókefét a beépített hangprotézisbe **(3. ábra)**. A kefét csak addig a biztonsági ütközőpontig szabad behelyezni, ahol a sörték végződnek **(3. ábra)**. Soha ne erőltesse át a tisztítókefét a hangprotézisen keresztül. Óvatosan forgassa a tisztítókefét többször az óramutató járásával megegyező, valamint azzal ellentétes irányban, hogy megtisztítsa a hangprotézis lumenét az elzáródástól. A tisztítást követően óvatosan távolítsa el a tisztítókefét. Ha a tisztítókefe nem fordul el könnyen, akkor lehetséges, hogy a hangprotézis lumene elzáródott, ezért a protézist az öblítőeszközzel át kell öblíteni az elzáródást okozó anyagok fellazításához (lásd az öblítőeszközre vonatkozó utasításokat). Hangadással ellenőrizze, hogy a lumen elzáródása megszűnt-e.

Ha nem tud hangot képezni, ismétlje meg a tisztítási eljárást. Ha továbbra sem tud hangot képezni, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával. Használat után a tisztítókefét át kell vizsgálni, és minden látható szennyeződést el kell távolítani. A kefét folyó víz alá tartva távolítsa el a látható szennyeződések. Miután a látható szennyeződések eltávolították, a fertőtlenítéshez merítse a tisztítókefét 1 órára 3%-os hidrogén-peroxid oldatba.

Öblítőeszköz

Az öblítőeszköz vízzel való feltöltéséhez **(2. ábra)** nyomja össze a gömböt, majd a vízben engedje ki a nyomást. A hangprotézis átöblítése előtt rázza le a felesleges vizet az öblítőeszköz hegyéről. Finom és óvatosan vezesse be az öblítőeszköz hegyét a hangprotézisbe, amíg teljesen bele

nem illeszkedik a protézis nyílásába (**4. ábra**). (Megjegyzés: Ne öblítse át vízzel a hangprotézist addig, amíg az öblítőeszköz hegyét megfelelően be nem helyezte a protézisbe, különben víz szivároghat a légcsőbe. Köhögést okoz, ha kis mennyiségű víz szivárog a légcsőbe.) Nyomja össze az öblítőeszköz gömb részét, hogy egy gyors vízsugárral átöblítse a hangprotézist. Az öblítést követően óvatosan távolítsa el az öblítőeszközt. Ha a víz nem feckendezhető át könnyen a hangprotézisen, akkor ez azt jelzi, hogy a hangprotézis lumene elzáródhatott. Néhány csepp vizet néhány percen keresztül lazítsa fel az elzáródást okozó anyagot, majd ismétlje meg az öblítést. Hangadással ellenőrizze, hogy a lumen elzáródása megszűnt-e.

Ha nem tud hangot képezni, ismétlje meg a tisztítási eljárást. Ha beépített hangprotézist használ, és továbbra sem tud hangot képezni, akkor használja a tisztítókefét a fenti utasítások szerint. Ha beteg által cserélhető hangprotézist használ, akkor távolítsa el a hangprotézis eszközt, mossa le enyhe tisztítószerrel, és öblítse le erős csapvízsugár alá tartva az eszközt. Használat után az öblítőeszközt át kell vizsgálni, és minden látható szennyeződést el kell távolítani. Az öblítőeszközt folyó víz alá tartva távolítsa el a látható szennyeződéseket. Miután a látható szennyeződéseket eltávolította, a fertőtlenítéshez töltsen meg az öblítőeszközt 3%-os hidrogén-peroxid oldattal, majd merítse bele az oldatba 1 órára.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI FELTÉTELEK

Speciális tárolási és/vagy kezelési feltételek csak az öblítőeszközeire érvényesek. TILOS sötét, nem szellőztetett helyen tárolni.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A termék biológiai úton nem bomlik le, és használat esetén szennyezettnek tekintendő. Az eszközt körültekintően, a helyi irányelvek szerint kell ártalmatlanítani.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Amerikai Egyesült Államok

A Blom-Singer® termékek közvetlenül az InHealth Technologies vállalatától is megrendelhetők.

TELEFON: Díjmentes a (800) 477-5969 vagy a (805) 684-9337 számon, hétfő–péntek, 9:30—19:00, Keleti parti standard idő. **FAX:** Díjmentes a (888) 371-1530 vagy a (805) 684-8594 számon. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ONLINE RENDELÉS:** www.inhealth.com. **POSTACÍM:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

NEMZETKÖZI

A forgalmazóra vonatkozó információkért, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Termékkel kapcsolatos panaszok/EU súlyos események

Amennyiben nem elégedett az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, írjon a productcomplaints@inhealth.com e-mail-címre.

Telefon: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállambeli illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

ÍSLENSKA

BLOM-SINGER® HREINSUNARKERFI FYRIR RADDVENTIL

Vinsamlegast skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

LÝSING Á VÖRU

Hreinsunarkerfi fyrir raddventil Blom-Singer nær til skolonartækis Blom-Singer og hreinsibursta Blom-Singer. Hreinsunarkerfið er ætlað einstaklingum sem hafa Blom-Singer raddventil. Skolonartækið má nota jafnt fyrir innliggjandi raddventil og raddventil sem sjúklingur getur skipt um (patient-changeable). Hreinsiburstinn er eingöngu ætlaður innliggjandi raddventli. Hreinsiburstinn fæst í

premur stærðum, sem fara eftir lengd viðkomandi raddventils: lítill bursti (fyrir 4 mm-8 mm ventla), miðlungsstór bursti (fyrir 9 mm-16 mm ventla) og stór bursti (fyrir 18 mm-22 mm ventla).

ÁBENDINGAR (Ástæður til að ávísa tækinu eða aðgerðinni)

Blom-Singer skolonartækið er ætlað til skolonar á efni sem veldur stíflum í holi innliggjandi raddventils eða raddventils sem sjúklingur getur skipt um frá Blom-Singer sem komið hefur verið fyrir í opi á barka- og vélindasvæðinu (TEP; op sem skurðlæknir hefur gert á milli barka og vélinda til að koma fyrir raddventli). Blom-Singer hreinsiburstinn er ætlaður til að fjarlægja efni sem veldur stíflum í holi innliggjandi raddventils frá Blom-Singer sem komið hefur verið fyrir í opi á barka- og vélindasvæðinu Stífla í holrúmi raddventils mun skerða getu sjúklings til að tala.

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki, meðferð eða aðgerð)

Hreinsunarkerfið er lækningatæki sem eingöngu er ætlað til notkunar af þeim sem hlotið hafa þjálfun í notkun þess og umhirðu.

Blom-Singer® innliggjandi raddventill	Skolonartæki	Hreinsibursti
Classic, 16 og 20 Fr.	●	●
Advantage® (harður ventill) 20 Fr.	●	●
Advantage® (mjúkur ventill) 16 og 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® raddventill (sem sjúklingur getur skipt um)	Skolonartæki	
Lágþrýstings raddventill, 16 og 20 Fr.	●	
Duckbill raddventill, 16 Fr.	●	

VIÐVARANIR OG VARÚÐARREGLUR

Hæfir, þjálfaðir heilbrigðisstarfsmenn skulu leiðbeina sjúklingum um notkun og meðhöndlun tækisins. Ef hreinsunarkerfið er rífið, sprungið eða skemmt skaltu hætta notkun þess. Hreinsunarkerfið er eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling. Notaðu aðeins hreinsibursta í réttir stærð fyrir ventilinn þinn. Fylltu ekki skolonarbúnaðinn meira en upp að einum þriðja á leggnum.

Raddmyndun

Hol raddventils verður að vera laust við stíflun til að sjúklingar geti talað.

Færsla á raddventli

Ef raddventill losnar óvart frá opinu, skaltu strax setja Blom-Singer víkkara fyrir opið eða viðeigandi tæki með rétt þvermál í opið, samkvæmt ráðleggingum læknis þíns, til að koma í veg fyrir að það lokist og/eða leki vökva. Hafðu umsvifalaust samband við lækning þinn. Setja ætti raddventilsins aftur í innan 24 klukkustunda.

Gæta skal varúðar þegar hreinsunarbúnaður er settur í eða fjarlægður til að forðast óviljandi tilfærslu raddventilsins, sem gæti leitt til ásvelgingar (innöndunar) raddventilsins. Ef svo ólíklega vill til að þetta komi fyrir, ættirðu að reyna að hósta raddventlinum út úr barkanum. Leitaðu umsvifalaust lækni aðstoðar ef það reynist ómögulegt.

Settu aldrei aðskotahluti inn í raddventilinn. Notaðu eingöngu hreinsunarkerfið frá Blom-Singer. Ísetning á öðrum hlutum en hreinsunarkerfinu getur fært raddventilinn til eða íhluti hans og getur valdið því að þessir hlutir séu gleyptir eða sognir.

Leki í raddventli

Beitið ávallt mjúkkum hreyfingum og þrýstingi þegar raddventillinn er hreinsaður til að forðast skemmdir á tækinu og á innri íhlutum þess sem getur valdið leka. Ef vökvi lekur endurtekið í gegnum raddventilinn ætti lækningin þinn að skoða hann um leið og þess verður vart.

AUKAVERKANIR

Þó að slíkt sé sjaldgæft, gætu eftirfarandi fylgikvillar komið fram við notkun hreinsunarkerfisins og sumir þeirra kalla á íhlutum lækis. Eftirfarandi getur komið fyrir: Sjúklingur finnur fyrir óþægindum eða ertingu í vefjum; hreinsiburstinn getur stungið í barka eða vélindavef og valdið skemmdum; Notkun á skemmdu tæki getur leitt til þess að tækið eða íhlutirnir sogast eða er kyngt; Aðskotaefni kemst í barkarauf, hol eða vélinda; Sýking sjúklinga eða annarra; Hreinsunarkerfi eða raddventill er skemmdur og ónothæfur. Leitaðu í notkunarleiðbeiningar raddventilsins fyrir upplýsingar um fylgikvilla.

ÞRIF OG UMHIRÐA RADDVENTILS

LEIÐBEINGAR (*Vinsamlegast skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notkunarhandbókar*)

Lækningin þinn mun leiðbeina þér um daglega umhirðu og hreinsun Blom-Singer raddventilsins. Notandi þarf ávallt að þvo hendur sínar með sápu og vatni áður en hreinsunarkerfið er notað. Hreinsunarkerfið býður upp á örugga hreinsun raddventilsins á meðan hann er í barka- og vélindaopinu. Þrif á raddventilinum eiga að fara fram fyrir framan spegil í björtu ljósi sem beinist að opinu svo að opinn endi raddventilsins sjáist vel. Þurrkið tækið aðeins með lofti eða klút eða þurrku sem laus er við kusk. Notkun klúta sem ekki eru lausir við kusk getur skilið eftir agnir sem berast í öndunarveginn. Notið ekki leysiefni eða jarðolíuvörur til að hreinsa eða smyrja tækið. Þessi efni geta skemmt silíkoníð eða valdið því að tækið virkar ekki sem skyldi.

Hreinsibursti

Áður en hreinsiburstinn er notaður (**skýringarmynd 1**), athugið að hann sé ekki skemmdur, notið ekki skemmt tæki. Bleytið hreinsiburstann í hreinu vatni fyrir notkun. Setjið hreinsiburstann varlega og mjúkklega inn í innliggjandi raddventilinn (**skýringarmynd 3**). Bursta ætti aðeins að setja upp að öryggisstoppi þar sem burstinn endar (**skýringarmynd 3**). Þröngvaðu hreinsiburstanum aldrei í gegnum raddventilinn. Snúðu hreinsiburstanum mjúkklega réttsælis og rangsælis margsinis til að hreinsa stíflu frá opi raddventilsins. Fjarlægðu hreinsiburstann varlega eftir notkun. Ef hreinsiburstinn snýst ekki auðveldlega getur raddventillinn verið stíflaður og því ætti að skola hann með skolunartækinu til að losa um efni sem valda stíflu (sjá leiðbeiningar um skolunartæki). Gakktu úr skugga um að stífla við opið hafi verið fjarlægð með beitingu raddar.

Endurtaktu hreinsunaraðferðina ef beiting raddar er ekki möguleg. Hafðu samband við lækni ef beiting raddar er enn ómöguleg. Eftir notkun skal skoða hreinsiburstann og fjarlægja sýnilegar agnir. Fjarlægðu sýnilegar agnir með því að halda burstanum undir rennandi vatni. Eftir að sýnilegar agnir hafa verið fjarlægðar skaltu sótthreinsa hreinsiburstann með því að dýfa honum í lausn af 3% vetnisperoxíði í 1 klukkustund.

Skolunartæki

Til að fylla á skolunartækið (**skýringarmynd 2**) með vatni, kreistu blöðruna og slepptu henni síðan í vatn. Hristu umframvatn frá oddinum á skolunartækinu áður en raddventillinn er skolaður. Settu oddinn á skolunartækinu varlega og mjúkklega í raddventilinn þar til hann passar alveg við op ventilsins (**skýringarmynd 4**). (Athugið: Ekki skola vatni í gegnum raddventil fyrr en oddurinn á skolunartækinu er rétt settur inn í ventilinn og forðastu þannig að leka vatni í barkann. Ef lítið magn af vatni lekur út í barkann mun það valda hósta). Kreistu blöðruna á skolunartækinu til að skola með

sprautu af vatni í gegnum raddventilinn. Fjarlægðu skolonartækið varlega eftir skolon. Ef vatn mun ekki auðveldlega sprautast í gegnum raddventilinn, bendir það til þess að raddventillinn geti verið stíflaður. Notaðu nokkra dropa af vatni til að losa efnin sem valda stíflu í nokkrar mínútur og skolaðu síðan aftur. Gakktu úr skugga um að stíflun við opið hafi verið fjarlægð með beitingu raddar.

Endurtaktu hreinsunaraðferðina ef beiting raddar er ekki möguleg. Ef þú getur enn ekki beitt röddinni með ísettum raddventli, skaltu nota hreinsiburstan eins og bent er á hér að ofan. Ef þú notar raddventil sem sjúklingur getur skipt um, skaltu fjarlægja raddventilinn, þvo hann með mildu hreinsiefni og skola undir rennandi vatni. Eftir notkun skal skoða skolonartækið og fjarlægja sýnilegar agnir. Fjarlægðu sýnilegar agnir með því að halda skolonartækinu undir rennandi vatni. Eftir að sýnilegar agnir hafa verið fjarlægðar skaltu sótthreinsa skolonartækið með því að dýfa því í lausn af 3% vetnisperoxíði í 1 klukkustund.

SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Aðeins skolonartækið hefur sérstök geymslu- og/eða meðhöndlunarskilyrði. Það má EKKI geyma á dimmu svæði sem ekki er loftræst.

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Þessi vara er ekki lífbrjótanleg og verður að teljast menguð eftir notkun. Fargaðu þessu tæki vandlega samkvæmt staðbundnum reglum.

ÞÖNTUNARUPPLÝSINGAR

Bandaríkin

Hægt er að panta vörur frá Blom-Singer beint hjá InHealth Technologies. **SÍMI:** Gjaldfrjálst (800)477-5969 eða (805)684-9337, mánudag – föstudag, 9:30–19:00, á staðaltíma austurstrandar Bandaríkjanna. **FAX:** Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594. **NETFANG:** order@inhealth.com.

ÞÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com. **ÞÓSTFANG:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ALÞJÓÐLEGT

Vinsamlegast hafið samband við þjónustudeild okkar fyrir dreifingaraðila.

Kvartanir vegna vöru/Alvarleg atvik innan ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með tækið eða hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við productcomplaints@inhealth.com

Sími: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og lögbærur yfirvaldi í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

SISTEMA PER LA PULIZIA DELLA PROTESI FONATORIA BLOM-SINGER®

Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per la pulizia della protesi fonatoria Blom-Singer si riferisce al dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer e allo spazzolino Blom-Singer. Il sistema di pulizia è concepito per l'uso da parte di persone che hanno una protesi fonatoria Blom-Singer. Il dispositivo di lavaggio a getto può essere utilizzato con protesi fonatorie fisse e sostituibili dal paziente. Lo spazzolino è esclusivamente per le protesi fonatorie fisse. Lo spazzolino è disponibile in tre dimensioni, corrispondenti a varie lunghezze di protesi fonatorie (PF): spazzolino piccolo (per PF da 4 mm-8 mm), spazzolino medio (per PF da 9 mm-16 mm) e spazzolino grande (per PF da 18 mm-22 mm).

INDICAZIONI (Motivi per prescrivere un dispositivo o eseguire una procedura)

Il dispositivo di lavaggio a getto Blom-Singer è indicato per irrigare e rimuovere i materiali che causano ostruzioni del lume di una protesi fonatoria Blom-Singer fissa o sostituibile dal paziente mentre è posizionata nella puntura tracheoesofagea (TEP; apertura praticata dal chirurgo tra la trachea e l'esofago per il posizionamento di una protesi fonatoria) del paziente. Lo spazzolino Blom-Singer è indicato per rimuovere i materiali che causano ostruzioni del lume di una protesi fonatoria Blom-Singer fissa mentre è posizionata nella puntura tracheoesofagea del paziente. L'ostruzione del lume di una protesi fonatoria riduce la capacità di fonazione del paziente.

CONTROINDICAZIONI (Motivi che rendono sconsigliata la prescrizione di un dispositivo, procedura o trattamento particolare)

Il sistema di pulizia è un dispositivo medico che deve essere utilizzato solo da persone con adeguata formazione nell'utilizzo e nella manutenzione.

Protesi fonatorie fisse Blom-Singer®	Dispositivo di lavaggio a getto	Spazzolino
Classic, 16 e 20 Fr.	●	●
Advantage® (gruppo valvola rigida) 20 Fr.	●	●
Advantage® (gruppo valvola morbida) 16 e 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Protesi fonatorie Blom-Singer® (sostituibili dal paziente)	Dispositivo di lavaggio a getto	
Protesi fonatoria a bassa pressione, 16 e 20 Fr.	●	
Protesi fonatoria Duckbill (a becco d'anatra), 16 Fr.	●	

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il personale sanitario qualificato e addestrato deve istruire i pazienti sull'utilizzo e la cura di questo dispositivo. Nel caso in cui i dispositivi di pulizia presentino strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo. Il sistema di pulizia deve essere utilizzato esclusivamente da un singolo paziente. Usare solo lo spazzolino delle dimensioni corrette per la protesi. Non riempire mai il dispositivo di lavaggio a getto oltre un terzo dello stelo.

Produzione vocale

Il lume della protesi fonatoria deve essere mantenuto privo di ostruzioni per consentire ai pazienti la fonazione.

Distacco della protesi fonatoria

Se la protesi fonatoria dovesse staccarsi accidentalmente dalla puntura TE, inserire immediatamente nella puntura un dilatatore della puntura Blom-Singer del diametro adatto o un dispositivo analogo secondo le indicazioni del medico, per evitarne la chiusura e/o la perdita di fluidi. Contattare immediatamente il proprio medico. La protesi fonatoria deve essere reinserita entro 24 ore.

Durante l'inserimento o la rimozione dei dispositivi di pulizia si deve prestare attenzione a evitare lo sposizionamento accidentale della protesi fonatoria, che potrebbe causare l'aspirazione (inspirazione) della stessa. Nell'improbabile caso in cui ciò dovesse accadere, tossire per espellere la protesi fonatoria dalla trachea. In caso di insuccesso, rivolgersi immediatamente a un medico.

Non inserire mai oggetti estranei nella protesi fonatoria. Utilizzare esclusivamente il sistema di pulizia Blom-Singer. L'inserimento di oggetti diversi dal sistema di pulizia può causare il distacco della protesi fonatoria o dei suoi componenti e causare la deglutizione o l'inspirazione di tali oggetti.

Perdita nella protesi fonatoria

Maneggiare sempre in modo delicato la protesi fonatoria, applicando la minima pressione possibile durante la pulizia, per evitare il deterioramento del dispositivo e il danneggiamento dei componenti interni, con conseguenti perdite. La perdita ricorrente di fluidi attraverso la protesi fonatoria deve essere esaminata dall'operatore sanitario subito dopo che è stata osservata.

COMPLICANZE

Sebbene rare, possono verificarsi le seguenti complicanze con l'uso del sistema di pulizia e alcune possono richiedere l'intervento medico. Queste includono: dolore o irritazione tissutale; lo spazzolino può perforare il tessuto tracheale o esofageo, causando danni; l'uso di un dispositivo danneggiato può provocare l'aspirazione o l'ingestione del dispositivo o dei componenti; contaminanti introdotti nella tracheostomia, nella puntura o nell'esofago; infezione del paziente o contaminazione crociata; il dispositivo di pulizia o la protesi fonatoria sono danneggiati e non possono essere utilizzati. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della protesi fonatoria per informazioni sulle relative complicanze.

PULIZIA E CURA DELLA PROTESI FONATORIA

ISTRUZIONI *(Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni)*

Le istruzioni sulle operazioni di routine per la cura e sulla pulizia della protesi fonatoria Blom-Singer vengono fornite dall'operatore sanitario. Le mani dell'utente devono sempre essere lavate con acqua e sapone prima di utilizzare il sistema di pulizia. Il sistema di pulizia consente di pulire con cautela la protesi fonatoria mentre si trova nella puntura TE. La pulizia della protesi fonatoria deve essere eseguita solo davanti a uno specchio con una luce intensa focalizzata direttamente sulla stomia, in modo che l'estremità aperta della protesi sia chiaramente visibile. Asciugare all'aria aperta o utilizzare esclusivamente un panno o un tessuto privo di pelucchi per asciugare il dispositivo. L'uso di materiali non privi di pelucchi può lasciare residui che possono essere aspirati nelle vie respiratorie. Non utilizzare solventi o prodotti a base di petrolio per la pulizia o la lubrificazione del dispositivo. Questi materiali possono danneggiare il silicone o causare un malfunzionamento del dispositivo.

Spazzolino

Prima di utilizzare lo spazzolino (**diagramma 1**), esaminarlo per verificare che non vi siano danni strutturali; non utilizzare un dispositivo danneggiato. Inumidire lo spazzolino in acqua pulita prima dell'utilizzo. Inserire a fondo lo spazzolino, in modo e delicato, nella protesi fonatoria fissa (**diagramma 3**). Lo spazzolino deve essere inserito solo fino all'arresto di sicurezza dove le setole finiscono (**diagramma 3**). Non forzare mai lo spazzolino attraverso la protesi fonatoria. Ruotare più volte delicatamente lo spazzolino in senso orario e antiorario per rimuovere l'ostruzione dal lume della protesi fonatoria. Dopo la pulizia, rimuovere con attenzione lo spazzolino. Se lo spazzolino non ruota liberamente, il lume della protesi fonatoria potrebbe essere ostruito e deve essere quindi irrigato con il dispositivo di lavaggio a getto per ammorbidire i materiali che causano l'ostruzione (consultare le istruzioni del dispositivo di lavaggio a getto). Verificare che l'ostruzione del lume sia stata rimossa testando la fonazione.

Se la fonazione non è possibile, ripetere la procedura di pulizia. Se la fonazione continua a non essere possibile, contattare il proprio medico. Dopo l'uso, ispezionare lo spazzolino e rimuovere eventuali detriti visibili. Rimuovere i detriti visibili tenendo lo spazzolino sotto un flusso di acqua corrente. Dopo avere rimosso i detriti visibili, disinfettare lo spazzolino immergendolo in una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per 1 ora.

Dispositivo di lavaggio a getto

Per riempire d'acqua il dispositivo di lavaggio a getto (**diagramma 2**), stringere il bulbo e rilasciarlo in acqua. Prima di risciacquare la protesi fonatoria, scuotere per eliminare l'acqua in eccesso dalla punta del dispositivo di lavaggio a getto. Inserire attentamente e delicatamente la punta del dispositivo di lavaggio a getto nella protesi fonatoria finché non si adatta completamente all'apertura della protesi (**diagramma 4**). (Nota: non far scorrere l'acqua attraverso la protesi fonatoria finché la punta del dispositivo di lavaggio a getto non è completamente inserita nella protesi, per evitare che l'acqua penetri nella trachea. L'ingresso di una piccola quantità d'acqua nella trachea provocherà tosse). Stringere il bulbo del dispositivo di lavaggio a getto per far scorrere un rapido getto d'acqua attraverso la protesi fonatoria. Dopo il risciacquo, rimuovere con attenzione il dispositivo di lavaggio a getto. Se l'acqua non scorre immediatamente attraverso la protesi fonatoria, questo indica che il lume della protesi potrebbe essere ostruito. Lasciare per qualche minuto che alcune gocce d'acqua ammorbidiscano i materiali che causano l'ostruzione e poi irrigare di nuovo. Verificare che l'ostruzione del lume sia stata rimossa testando la fonazione.

Se la fonazione non è possibile, ripetere la procedura di pulizia. Se la fonazione continua a non essere possibile e si sta utilizzando una protesi fonatoria fissa, ricorrere allo spazzolino come indicato sopra. Se si sta utilizzando una protesi fonatoria sostituibile dal paziente, rimuovere la protesi, lavarla con un detergente delicato e risciacquarla con un forte getto di acqua di rubinetto. Dopo l'uso, ispezionare il dispositivo di lavaggio a getto e rimuovere eventuali detriti visibili. Rimuovere i detriti visibili tenendo il dispositivo di lavaggio a getto sotto un flusso di acqua corrente. Dopo avere rimosso i detriti visibili, disinfettare il dispositivo di lavaggio a getto riempiendolo e immergendolo in una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per 1 ora.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

Solo il dispositivo di lavaggio a getto ha particolari condizioni di conservazione e/o manipolazione. NON deve essere conservato in un'area buia, non aerata.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Questo prodotto non è biodegradabile e deve essere considerato contaminato al momento dell'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

STATI UNITI

I prodotti Blom-Singer® possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies.

TELEFONO: numero verde (800)477-5969 o (805)684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9.30 alle 19.00, EST. **FAQ:** numero verde (888)371-1530 o (805)684-8594. **EMAIL:** order@inhealth.com.

ORDINI ONLINE: www.inhealth.com. **POSTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNAZIONALE

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

Reclami sui prodotti/Incidenti gravi UE

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo

productcomplaints@inhealth.com

Telefono: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità competente dello stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

한국어

BLOM-SINGER® 인공후두 세척 시스템

본 지침서의 뒤쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

제품 설명

이 Blom-Singer 인공후두 세척 시스템은 Blom-Singer 세척 기기와 Blom-Singer 세척용 브러시를 포함합니다. 이 세척 시스템은 Blom-Singer 인공후두를 사용하는 사람들이 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 이 세척 기기는 인체 삽입형과 환자 교체가능형 인공후두 모두에 사용할 수 있습니다. 이 세척용 브러시는 인체 삽입형 인공후두 전용입니다. 세척용 브러시는 인공후두(Voice Prostheses, VP)의 다양한 길이에 해당하는 세가지 크기 즉, 소형 브러쉬(4mm~8mm VP), 중형 브러쉬(9mm~16mm VP), 및 대형 브러쉬(18mm~22mm VP)가 있습니다.

용도(기기를 처방하거나 시술을 실행하는 이유)

Blom-Singer 세척 기기는 인체 삽입형 또는 환자 교체가능형 Blom-Singer 인공후두를 환자의 기관식도 천자(Tracheoesophageal Puncture, TEP; 외과의가 기관, 즉 “기관지”와 식도 사이에 인공후두를 배치하기 위해 뚫어놓은 구멍)에 위치시키는 동안 인공후두의 루멘에 폐색을 유발하는 물질을 세척하는 데에 사용하도록 고안되었습니다. Blom-Singer 세척용 브러시는 인체 삽입형 Blom-Singer 인공후두를 환자의 기관식도 천자에 위치시키는 동안 인공후두의 루멘에 폐색을 유발하는 물질을 제거하는 데에 사용하도록 고안되었습니다. 인공후두의 루멘에 폐색이 발생하면 환자의 후두 능력을 손상시킬 수 있습니다.

금기사항 (특정 기기, 시술 또는 치료를 처방하는 것이 권장하지 않는 이유)

이 세척 시스템은 의료기기이므로 이 세척 시스템의 사용 및 관리를 교육받은 사람만이 사용해야 합니다.

Blom-Singer® 인체 삽입형 인공후두	세척 기기	세척용 브러쉬
Classic, 16 및 20 Fr.	●	●
Advantage® (강성 밸브 조립체) 20 Fr.	●	●
Advantage® (연성 밸브 조립체) 16 및 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® 인공후두 (환자 교체가능)	세척 기기	
저압 인공후두, 16 및 20 Fr.	●	
Duckbill 인공후두, 16 Fr.	●	

경고 및 주의사항

환자에게 기기 사용 및 관리를 지도할 자격이 있는 훈련된 의료 전문가가 필요합니다. 세척 기기에 찢김, 균열 또는 구조적 손상이 있을 경우 사용을 중단합니다. 이 세척 시스템은 일회용입니다. 인공후두에 맞는 정확한 크기의 세척용 브러쉬만을 사용합니다. 인공후두 관의 3분의 1을 넘는 수준까지 세척 기기를 채우지 마십시오.

음성 생성

환자가 음성을 낼 수 있도록 인공후두의 루멘에 폐색을 제거해야 합니다.

인공후두 제거

인공후두가 우발적으로 TE 천자에서 이탈한 경우, 적절한 직경의 Blom-Singer 천자확장기 또는 임상 의사가 권고하는 적절한 기기를 천자에 위치시켜서 액체가 막히고/막히거나 누출되는 것을 방지합니다. 귀하의 임상 의사에게 연락합니다. 이탈한 인공후두는 24시간 이내에 다시 삽입해야 합니다.

세척 기기를 삽입하거나 제거하는 경우 주의하여 실행함으로써 인공후두의 흡인(흡입)을 유발할 수 있는 인공후두의 우발적인 이탈을 방지합니다. 이러한 상황이 발생할 가능성이 없는 경우에 기침을 하여 인공후두를 기관지 밖으로 토해냅니다. 성공하지 않은 경우 즉시 의학적 치료를 시작합니다.

절대로 음성후두에 외부 물체를 삽입하지 마십시오. Blom-Singer 세척 시스템만을 사용하십시오. 이 세척 시스템 이외의 다른 물체를 삽입하면 인공후두 또는 그의 구성품의 이탈을 유도할 수 있고 이러한 물체를 삼키거나 흡입할 수 있는 원인이 됩니다.

인공후두 누출

인공후두를 세척 시에는 항상 주의해서 취급하고 압력을 가하여 기기가 손상되거나 누출을 유발할 수 있는 내부 구성품의 손상을 방지합니다. 인공후두를 통한 액체의 누출 재발을 발견한 즉시 귀하의 임상 의사가 이를 평가해야 합니다.

합병증

희귀할 수도 있으나 아래의 합병증은 이 세척 시스템을 사용함으로써 발생할 수 있고 일부의 경우 의학적 중재가 필요할 수도 있습니다. 합병증은 다음과 같습니다. 환자의 불편감 또는 조직 자극; 세척용 브러시가 기관 또는 식도 조직을 관통함으로써 손상을 유발할 수도 있습니다; 손상된 기기를 사용할 경우 기기 또는 구성품을 흡인 또는 삼키는 원인이 됩니다; 기관루, 천자 또는 식도에 오염물질 유입; 환자 감염 또는 교차 오염; 세척 기기 또는 인공후두가 손상되면 사용할 수 없습니다. 인공후두 관련 합병증에 대해서는 인공후두 사용 지침을 참조하십시오.

인공후두 세척 및 관리

사용 지침 (본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오)

귀하의 임상 의사가 귀하에게 Blom-Singer 인공후두의 정기적인 세척 및 관리에 대해 교육할 것입니다. 사용자는 항상 세척 시스템을 사용하기 전에 손을 비누를 사용하여 물로 닦습니다. 세척 시스템은 귀하가 TE 천자 상태에 있는 동안 인공후두를 주의깊게 세척할 수 있는 수단을 제공합니다. 인공후두를 세척 시에는 항상 거울 앞에서 기관루에 직접적으로 밝은 조명이 비추는 상태에서만 실시함으로써 인공후두의 구멍 말단이 분명히 보일 수 있도록 합니다. 기기를 건조시키려면 공기 건조, 또는 보풀이 없는 천이나 티슈만을 사용합니다. 보풀이 있는 재료를 사용할 경우 잔해를 남겨 기도로 흡입될 수 있습니다. 기기를 세척하거나 운항하는 데 용제 또는 석유 원료 제품을 사용하지 마십시오. 이러한 재료는 실리콘을 손상시키거나 기기가 정상적으로 작동할 수 없게 할 수도 있습니다.

세척

세척용 브러시를 사용하기 전에(그림 1), 기기에 구조적 손상이 있는지 점검하고 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 세척액에 세척용 브러시를 담급니다. 조심스럽게 주의하면서 세척용 브러시를 인체 삽입형 인공후두에 삽입합니다(그림 3). 브러시는 브러시의 털이 끝나는 안전 중단부까지만 삽입해야 합니다(그림 3). 절대로 억지로 세척용 브러시를 인공후두에 통과시키지 마십시오. 세척용 브러시를 시계방향과 반시계방향으로 부드럽게 여러 번 회전시켜서 인공후두의 루멘에서 폐색을 제거합니다. 솔질이 끝나면 세척용 브러시를 주의하여 제거합니다. 세척용 브러시를 회전하는 것이 부자연스러운 경우, 인공후두의 루멘이 폐색된 것일 수 있으므로 세척 기기로 세척하여 폐색 원인 물질이 빠져나올 수 있도록 합니다(세척 기기 지침 참조). 목소리를 내어 루멘의 폐색이 제거되었는지 확인합니다.

목소리가 나오지 않는 경우, 이 세척 절차를 반복합니다. 여전히 목소리가 나오지 않는 경우, 임상 의에게 연락합니다. 사용 후 세척용 브러시를 점검하여 육안으로 보이는 모든 잔해를 제거해야 합니다. 흐르는

물 아래에 브러쉬를 고정시키고 보이는 잔해를 제거합니다. 보이는 잔해를 제거한 후에 1시간 동안 3% 과산화수소 용액에 담가서 세척용 브러쉬를 소독합니다.

세척 기기

세척 기기를(그림 2) 물로 채우려면 기기에 형성된 전구모양의 동그란 부분을 압착한 다음 물에서 압착을 해제시킵니다. 인공후두를 세척하기 전에 세척 기기의 말단에 남아 있는 물을 흔들어 제거합니다. 조심스럽게 주의하면서 세척 기기의 말단이 인공후두의 구멍에 완전히 끼워질 때까지. 인공후두에 삽입합니다(그림 4). (참고: 세척 기기의 말단이 인공후두에 통과시키지될 때까지 물을 인공후두에 통과시키지 말아야 하며 이는 물이 기관으로 누출되는 것을 방지하기 위함입니다. 소량의 물이 기관에 누출될 경우 기침을 유발할 수 있습니다). 세척 기기의 전구 모양 부분을 압착하여 인공후두에서 물이 뿜어져 나올 수 있도록 합니다. 물이 다 빠져나온 후에 세척 기기를 주의깊게 제거합니다. 인공후두에서 물이 잘 빠져나오지 않는 경우, 이는 인공후두의 루멘이 폐색되었음을 표시합니다. 몇 분간 물 몇 방울을 떨어뜨려 폐색 원인물질이 빠져 나올 수 있도록 한 다음 다시 세척합니다. 목소리를 내어 루멘의 폐색이 제거되었는지 확인합니다.

목소리가 나오지 않는 경우, 이 세척 절차를 반복합니다. 여전히 목소리를 낼 수 없는데 인체 삽입형 인공후두를 사용하는 경우, 위의 지침에 따라 세척용 브러쉬를 사용하십시오. 환자 교체가능형 인공후두를 사용하는 경우, 인공후두 기기를 제거하고, 연성 세제로 세척하고, 강하게 흐르는 수돗물 아래서 행합니다. 사용 후 세척 기기를 점검하여 육안으로 보이는 모든 잔해를 제거해야 합니다. 흐르는 물 아래에 세척 기기를 고정시키고 보이는 잔해를 제거합니다. 보이는 잔해를 제거한 후에 세척 기기를 3% 과산화수소 용액을 충전시키고 1시간 동안 3% 과산화수소 용액에 담가서 세척 기기를 소독합니다.

특수 보관 및/또는 취급 조건

세척 기기에만 특수 보관 및/또는 취급 조건이 적용됩니다. 세척 기기를 통풍이 되지 않는 어두운 곳에 보관하지 마십시오.

폐기 지침

본 제품은 생분해성이 아니며 사용 시 오염된 것으로 간주되어야 합니다. 현지 지침에 따라 본 장치를 신중히 폐기하십시오.

주문 정보

미국

Blom-Singer® 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다. **전화:** 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684- 9337, 월요일-금요일, 9:30am-7:00pm(동부 표준시). **팩스:** 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594. **이메일:** order@inhealth.com. **온라인 주문:** www.inhealth.com. **우편:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

기기에 불만족스럽거나 다른 문의가 있으시면, productcomplaints@inhealth.com에 연락하시기 바랍니다.

전화: +1-800-477-5969 팩스: +1-888-371-1530

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 EU 회원국의 관계당국에 신고해야 합니다.

LATVIEŠU

BLOM-SINGER® BALSS PROTĒZES TĪRĪŠANAS SISTĒMA

Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs instrukciju rokasgrāmatas priekšpusē.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Blom-Singer balss protēzes tīrīšanas sistēma attiecas uz Blom-Singer skalošanas ierīci un Blom-Singer tīrīšanas suku. Tīrīšanas sistēma ir paredzēta lietošanai personām, kurām ir Blom-Singer balss protēze. Skalošanas ierīci var izmantot gan ar ievadāmajām, gan ar pacientam maināmām balss protēzēm. Tīrīšanas birste ir paredzēta tikai ievadāmajām balss protēzēm. Tīrīšanas suka ir pieejama trīs izmēros, kas atbilst dažādiem balss protēžu garumiem (BP): mazā suka (4 mm-8 mm BP), vidējā suka (9 mm-16 mm BP) un lielā suka (18 mm-22 mm BP).

INDIKĀCIJAS (Ierīces nozīmēšanas vai procedūras veikšanas iemesli)

Blom-Singer skalošanas ierīce ir paredzēta tam, lai izskalotu materiālus, kas izraisa lūmena blokādi ievadāmā vai pacientam maināmā Blom-Singer balss protēzē, kamēr tā ir novietota pacienta traheozofageālu punkcijas vietā (TEP; atvere, ko ķirurgs izveido starp traheju jeb "balseni" un barības vadu, lai ievietotu balss protēzi). Blom-Singer tīrīšanas suku ir paredzēts izmantot, lai izņemtu materiālus, kas rada lūmena blokādi ievadāmā Blom-Singer balss protēzē, kamēr tā ir novietota pacienta traheozofageālu punkcijā. Balss protēzes lūmena blokāde mazinās pacienta spēju izteikt balsi.

KONTRINDIKĀCIJAS (Iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces, procedūras vai ārstēšanas veida izrakstīšana nav ieteicama)

Tīrīšanas sistēma ir medicīniska ierīce, kuru drīkst izmantot tikai indivīdi, kas ir apmācīti tās lietošanā un aprūpē.

Blom-Singer® ievadāmās balss protēzes	Skalošanas ierīce	Tīrīšanas suka
Classic, 16 un 20 fr.	●	●
Advantage® (Cietā vārsta konstrukcija) 20 fr.	●	●
Advantage® (Mikstā vārsta konstrukcija) 16 un 20 fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 fr.	●	●
Blom-Singer® balss protēzes (pacientam maināmas)	Skalošanas ierīce	
Zema spiediena balss protēze, 16 un 20 fr.	●	
Duckbill balss protēze, 16 fr.	●	

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Kvalificētam medicīnas speciālistam jāizskaidro pacientiem šīs ierīces lietošana un kopšana. Ja tīrīšanas ierīcēm ir plīsumi, plaisas vai struktūras bojājumi, pārtrauciet to lietošanu. Tīrīšanas sistēmu paredzēts izmantot tikai vienam pacientam. Izmantojiet jūsu protēzei tikai pareizā izmēra tīrīšanas suku. Skalošanas ierīci nekad nedrīkst uzpildīt viarāk par vienu trešdaļu no kājiņas.

Balss producēšana

Balss protēzes lūmenam jābūt tādām, lai novērstu blokādi un ļautu pacientam izmantot balsi.

Balss protēzes izkustēšanās

Ja balss protēze ir nejausi izkustināta no TE punkcijas, nekavējoties novietojiet punkcijas vietā Blom-Singer punkcijas dilatatoru vai piemērotu ārsta ieteiktu ierīci ar atbilstošu diametru, lai novērstu tās aizvēršanos un šķidrums noplūdes. Nekavējoties sazinieties ar ārstu. Balss protēze atkārtoti jāievieto 24 stundu laikā.

Ievietojot vai izņemot tīrīšanas ierīces, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no protēzes nejausas izkustēšanās, kas var izraisīt balss protēzes aspirāciju (ieelpošanu). Tomēr, ja tas ir noticis, jums jāmēģina klepot, lai balss protēzi izviestu no balsenes. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja tas neizdodas.

Nekad neievietojiet balss protēzē svešķermeņus. Izmantojiet tikai Blom-Singer tīrīšanas sistēmu. Citu svešķermeņu, izņemot tīrīšanas sistēmas, ievietošana var izraisīt balss protēzes vai tās komponentu izkustēšanos un var izraisīt šo priekšmetu norīšanu vai ieelpošanu.

Balss protēzes noplūde

Tirot balss protēzi, vienmēr rīkojieties saudzīgi un neizdariet lielu spiedienu, lai izvairītos no ierīces sabojāšanās un bojātām iekšējām sastāvdaļām, kas var izraisīt noplūdi. Atkārtota šķidruma noplūde caur balss protēzi ir jāizvērtē jūsu ārstam tikko tā ir konstatēta.

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan tas notiek reti, tīrīšanas sistēmas lietošanas laikā var rasties tālāk minētās komplikācijas, un dažām var būt nepieciešama medicīniskā iejaukšanās. Tās ietver: pacienta diskomforts vai ausu kairinājums. Tīrīšanas sūka var caurdurt trahejas vai barības vada audus, radot bojājumus. Bojātas ierīces lietošana var izraisīt ierīces vai tās sastāvdaļu ieelpošanu vai norīšanu. Piesārņojums, kas radies traheostomā, punkcijas vietā vai barības vadā. Pacienta infekcija vai savstarpēja inficēšanās. Tīrīšanas ierīce vai balss protēze ir bojāta un to nevar izmantot. Informāciju par komplikācijām saistībā ar balss protēzēm skatiet balss protēzes lietošanas instrukcijā.

BALSS PROTĒZES TĪRĪŠANA UN APKOPE

NOTĪRĪJUMI (Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs instrukciju rokasgrāmatas priekšpusē.)

Ārsts jūs informēs, kā veikt Blom-Singer balss protēzes ikdienas aprūpi un tīrīšanu. Pirms tīrīšanas sistēmas lietošanas vienmēr jānomazgā rokas ar ziepēm un ūdeni. Tīrīšanas sistēma ļauj uzmanīgi tīrīt balss protēzi, kamēr tā atrodas jūsu TE punkcijas vietā. Balss protēzes tīrīšanu drīkst veikt tikai spoguļa priekšā, izmantojot spilgtu apgaismojumu, kas vērstas tieši uz stomu tā, lai protēzes atvērtais gals būtu skaidri redzams. Ļaujiet ierīcei nožūt vai izmantojiet drāniņu vai plānu audumu bez plūksnām. Materiāli ar plūksnām var atstāt netīrumus, kas var iekļūt elpceļos. Ierīces tīrīšanai vai lubricēšanai neizmantojiet šķīdinātājus vai līdzekļus, kas ir veidoti uz naftas produktu bāzes. Šie materiāli var bojāt silikonu vai izraisīt nepareizu ierīces darbību.

Tīrīšanas sūka

Pirms tīrīšanas sūkas lietošanas (**1. shēma**) pārbaudiet, vai tai nav radušies strukturāli bojājumi; neizmantojiet bojātu ierīci. Pirms lietošanas samitriniet tīrīšanas suku tīrā ūdenī. Uzmanīgi un rūpīgi pilnībā ievietojiet tīrīšanas suku ievadāmā balss protēzē. (**3. diagramma**). Suku drīkst ievietot tikai līdz drošības aizturim, kur beidzas sari (**3. diagramma**). Nekad ar spēku nespiediet tīrīšanas suku caur balss protēzi. Saudzīgi vairākas reizes pagrieziet tīrīšanas suku pulksteņrādītāju kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atbloķētu balss protēzes lūmenu. Pēc tīrīšanas uzmanīgi izņemiet tīrīšanas suku. Ja tīrīšanas sūka nerotē viegli, balss protēzes lūmens var būt bloķēts, un tāpēc tas ir jāizskalo ar skalošanas ierīci, lai izkustinātu materiālu, kas izraisa bloķēšanu (skatiet skalošanas ierīces lietošanas instrukciju). Pārbaudiet, vai lūmens ir atbloķēts, izmantojot balsi.

Ja balsi nevar izmantot, atkārtojiet tīrīšanas procedūru. Ja joprojām nevarat izmantot balsi, sazinieties ar ārstu. Pēc lietošanas tīrīšanas suku ir jāpārbauda un ir jānoņem visi redzami netīrumi. Noņemiet redzamos netīrumus, turot suku zem tekoša ūdens. Pēc redzamo netīrumu noņemšanas dezinficējiet tīrīšanas suku, 1 stundu turot to iemērkta 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā.

Skalošanas ierīce

Lai uzpildītu skalošanas ierīci (**2. diagramma**) ar ūdeni, saspiediet bumbiņu un atlaidiet to ūdenī. Pirms balss protēzes skalošanas izkatriet lieko ūdeni no skalošanas ierīces gala. Uzmanīgi un rūpīgi ievietojiet skalošanas ierīces galu balss protēzē, līdz tas pilnībā atbilst protēzes atvēršanai. (**4. diagramma**). (Piezīme. Neskalojiet ūdeni caur balss protēzi, kamēr skalošanas ierīces gals nav pareizi ievietots protēzē, tādējādi izvairoties no ūdens noplūdes trahejā. Ja trahejā ieplūst nedaudz ūdens, tas izraisīs klepošanu). Saspiediet skalošanas ierīces bumbiņu, lai caur balss protēzi virzītu strauju ūdens strūklu. Pēc izskalošanas uzmanīgi izņemiet skalošanas ierīci. Ja ūdens kustība caur balss protēzi ir apgrūtināta, tas norāda uz to, ka balss protēzes lūmens var būt bloķēts. Ļaujiet dažām ūdens lāsēm pāris minūtes iedarboties uz materiālu, kas rada blokādi, un pēc tam vēlreiz izskalojiet. Pārbaudiet, vai lūmens ir atbloķēts, izmantojot balsi.

Ja balsi nevar izmantot, atkārtojiet tīrīšanas procedūru. Ja joprojām nevarat izmantot balsi un ievadāmo balss protēzi, izmantojiet tīrīšanas suku tā, kā norādīts iepriekš. Ja izmantojat pacienta maināmu balss protēzi, izņemiet balss protēzes ierīci, nomazgājiet ar maigu mazgāšanas līdzekli un noskalojiet zem stipras krāna ūdens strūklas. Pēc lietošanas skalošanas ierīce ir jāpārbauda un ir jānoņem visi redzami netīrumi. Noņemiet redzamos netīrumus, turot skalošanas ierīci zem tekoša ūdens. Pēc redzamo netīrumu noņemšanas dezinficējiet skalošanas ierīci, uzpildot ierīci un 1 stundu turot to iemērkta 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumā.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI PĀRVIETOŠANAS APSTĀKĻI

Tikai skalošanas ierīcei nepieciešami īpaši uzglabāšanas un/vai pārvietošanas apstākļi. To NEDRĪKST glabāt tumšā, nevēdināmā zonā.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šis produkts nav bioloģiski noārdāms un pēc lietošanas uzskatāms par piesārņotu. Uzmanīgi utilizējiet šo ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

ASV

Blom-Singer® produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies. **TĀLRUNIS:** bezmaksas (800)477-5969 vai (805)684-9337, no pirmdienas līdz piektdienai 9.30–19.00 (EST). **FAKSS:** bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. **E-PASTS:** order@inhealth.com. **PASŪTĪŠANA TIEŠSAISTĒ:** www.inhealth.com. **PA PASTU:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

Lai uzzinātu izplatītāja kontaktinformāciju, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

Sūdzības par izstrādājumu/ES nopietni incidenti

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz productcomplaints@inhealth.com

Tālrunīs: +1-800-477-5969 Fakss: +1-888-371-1530

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo Freudenberg Medical LLC, kā norādīts iepriekš, un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETUVIŲ K.

BLOM-SINGER® BALSO PROTEZO VALYMO SISTEMA

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos priekyje pateiktomis diagramomis.

GAMINIO APRAŠYMAS

„Blom-Singer“ balso protezo valymo sistema nurodo „Blom-Singer“ skalavimo įtaisą ir „Blom-Singer“ valymo šepetėlį. Valymo sistema skirta naudoti žmonėms, turintiems „Blom-Singer“ balso protezą. Skalavimo įtaisą galima naudoti su viduje esančiais, tiek su paciento keičiamais balso protezais. Valymo šepetėlis skirtas tik vidiniams balso protezams. Valymo šepetėlis tiekiamas trijų dydžių, atitinkančių įvairius balso protezų ilgius (VPs): mažas šepetėlis (skirtas 4 mm–8 mm VPs), vidutinis šepetėlis (skirtas 9 mm–16 mm VPs) ir didelis šepetėlis (skirtas 18 mm–22 mm VPs).

INDIKACIJOS. (Priežastys, kodėl reikia paskirti prietaisą arba procedūrą)

„Blom-Singer“ skalavimo įtaisas skirtas skalauti medžiagas, kurios gali užkimšti vidinį arba paciento keičiamą „Blom-Singer“ balso protezo spindį, kai jis yra paciento tracheozofaginėje punkcijoje (TEP; chirurgo padaryta anga tarp trachėjos arba kvėpuojamosios gerklės ir stemplės, skirta balso protezo įdėjimui). „Blom-Singer“ valymo šepetėlis skirtas pašalinti medžiagas, kurios gali užkimšti vidinio „Blom-Singer“ balso protezo spindį, kai jis yra paciento tracheozofaginėje punkcijoje. Balso protezo spindžio užkimšimas pablogins paciento gebėjimą kalbėti.

KONTRAINDIKACIJOS. (Priežastys, dėl kurių nepatartina paskirti tam tikrą įtaisą, procedūrą ar gydymą)

Valymo sistema yra medicininis prietaisas, kurį turėtų naudoti tik asmenys, išmokę juo naudotis ir prižiūrėti.

Blom-Singer® vidinis balso protezas	Skalavimo įtaisas	Valymo šepetėlis
Classic, 16 ir 20 fr.	●	●
Advantage® (Kietojo vožtuvo mazgas) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Minkštojo vožtuvo mazgas) 16 ir 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® Balso protezas (paciento keičiamas)	Skalavimo įtaisas	
Žemo slėgio balso protezas, 16 ir 20 Fr.	●	
„Duckbill“ balso protezas, 16 Fr.	●	

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kvalifikuotas ir mokytas medicinos specialistas turi paaiškinti pacientams, kaip naudotis ir prižiūrėti šį prietaisą. Jei valymo įtaisai yra įplyšę, įtrūkę ar struktūriškai apgadinti, nutraukite naudojimą. Valymo sistema skirta naudoti tik vienam pacientui. Savo protezams naudokite tik tinkamo dydžio valymo šepetėlį. Niekada nepripildykite skalavimo įtaiso už trečdaliao koto.

Balso gamyba

Balso protezo spindžiai turi būti neužkimšti, kad pacientai galėtų kalbėti.

Balso protezo išnirimas

Jei balso protezas netyčia išnirs iš TE punkcijos, nedelsdami įdėkite „Blom-Singer“ punkcijos plėtiklį arba tinkamą tinkamo skersmens įtaisą, kaip rekomendavo jūsų gydytojas, į punkciją, kad ši neužsidarytų ir (arba) nebūtų pratekančių skysčių. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Balso protezą reikia iš naujo įstatyti per 24 valandas.

Įvedant arba šalinant valymo įtaisą, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta atsitiktinio protezo pasislinkimo, kuris galėtų sukelti balso protezo įkvėpimą. Mažai tikėtina atveju, jei taip atsitiktų, turėtumėte pabandyti iškosėti balso protezą iš kvėpuojamosios gerklės. Jei nepavyksta, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Niekada nekiškite pašalinių daiktų į balso protezą. Naudokite tik „Blom-Singer“ valymo sistemą. Įdedant kitus daiktus nei valymo sistema, balso protezas ar jo komponentai gali išnirti ir jie gali būti praryti arba įkvėpti.

Balso protezo nuotėkis

Visada balso protezą valykite švelniai ir atsargiai, kad išvengtumėte prietaiso nusidėvėjimo ir nepažeistumėte vidinių komponentų, galinčių sukelti nuotėkį. Pasikartojantį skysčių nuotėkį per balso protezą turi įvertinti gydytojas iš karto po to, kai tai pastebėjote.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retos, šios komplikacijos gali įvykti, naudojant valymo sistemą, o kai kuriems gali prireikti ir medicininės intervencijos. Tai apima: paciento diskomfortą ar audinių sudirginimą; valymo šepetėlis gali pradurti trachėjos ar stemplės audinius, padarydamas žalą; naudojant sugadintą prietaisą, prietaisas arba jo komponentai gali būti įkvėpti arba praryti; teršalai, patekę į tracheostomą, punkciją ar stemplę; paciento infekcija ar kryžminis užteršimas; valymo prietaisas ar balso protezas yra pažeisti ir jų negalima naudoti. Vadovaukitės balso protezo naudojimo instrukcijomis dėl susijusių komplikacijų su balso protežu.

BALSO PROTEZO VALYMAS IR PRIEŽIŪRA

INSTRUKCIJOS. (Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos priekyje pateiktomis diagramomis)

Jūsų gydytojas paaiškins, kaip įprastai prižiūrėti ir valyti „Blom-Singer“ balso protezą. Prieš naudojant valymo sistemą, naudotojo rankos visada turi būti nuplautos muilu ir vandeniui. Valymo sistema suteikia galimybę kruopščiai išvalyti balso protezą, kol yra TE punkcijoje. Balso protezo valymas turėtų būti atliekamas priešais veidrodį su ryškia šviesa, nukreipta tiesiai į stomą, kad būtų aiškiai matomas atviras protezo galas. Prietaisui džiovinti naudokite orą arba tik pūkų nepaliekančią šluostę arba audinį. Naudojant medžiagas su pūkeliais, gali likti šiukšlių, kurios gali patekti į kvėpavimo takus. Nenaudokite tirpiklių ar naftos produktų prietaiso valymui ar sutepimui. Šios medžiagos gali sugadinti silikoną arba prietaisas gali tinkamai neveikti.

Valymo šepetėlis

Prieš valydami valymo šepetėlį (**1 diagrama**), apžiūrėkite, ar nėra jokių struktūrinių pažeidimų; nenaudokite pažeisto įtaiso. Prieš naudodami sudrėkinkite valymo šepetėlį švariame vandenyje. Atsargiai ir švelniai įkiškite valymo šepetėlį iki galo į vidinį balso protezą (**3 diagrama**). Šepetėlį reikia įstatyti tik iki apsauginio gaubto ten, kur baigiasi šereliai (**3 diagrama**). Niekada nestumkite valymo šepetėlio per balso protezą. Švelniai sukite valymo šepetėlį pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę kelis kartus, kad išvalytumėte balso protezo spindį. Po valymo, atsargiai išimkite valymo šepetėlį. Jei valymo šepetėlis lengvai nepasisuks, balso protezo spindis gali būti užblokuotas, todėl jį reikia praplauti skalavimo įtaisu, siekiant atlaisvinti medžiagas, kurios sukelia užkimšimą (žr. skalavimo įtaiso instrukcijas). Patikrinkite, ar spindžio užkimšimas buvo pašalintas, kalbėdami.

Jei nepavyksta kalbėti, pakartokite valymo procedūrą. Jeigu vis tiek nepavyksta kalbėti, kreipkitės į gydytoją. Po naudojimo reikia apžiūrėti valymo šepetėlį ir pašalinti visas matomas šiukšles. Pašalinkite matomas šiukšles laikydami šepetėlį po tekančiu vandeniu. Kai matomos šiukšlės buvo pašalintos, dezinfekuokite valymo šepetėlį panardindami jį 1 valandai į 3 % vandenilio peroksido tirpalą.

Skalavimo įtaisas

Norėdami pripildyti skalavimo įtaisą (**2 diagrama**) vandeniu, suspauskite lemputę ir atleiskite ją vandenyje. Nuplaukite vandens perteklių iš skalavimo įtaiso galiuko, prieš praplaunant balso protezą. Atsargiai ir švelniai įkiškite skalavimo įtaiso galiuką į balso protezą tol, kol jis visiškai tilps į protezo angą (**4 diagrama**). (Pastaba. Balso protezo neskalaukite vandeniu, kol skalavimo įtaiso antgalis yra tinkamai įstatytas į protezą, taip išvengsite vandens nuotėkio į trachėją. Jei į trachėją įtekės nedidelis vandens kiekis, tai sukels kosulį). Suspauskite lemputę ant skalavimo įtaiso, kad per balso protezą pratekėtų greita vandens srovė. Po skalavimo atsargiai išimkite skalavimo įtaisą. Jei vanduo per balso protezą lengvai neprabėgs, tai rodo, kad balso protezo spindis gali būti užkimštas. Leiskite keliems lašams vandens keletą minučių atpalaiduoti medžiagas, kurios sukelia užkimšimą, tada vėl praplaukite. Patikrinkite, ar spindžio užkimšimas buvo pašalintas, kalbėdami.

Jei nepavyksta kalbėti, pakartokite valymo procedūrą. Jei vis tiek negalite kalbėti naudodami vidinį balso protezą, naudokite valymo šepetėlį, kaip nurodyta aukščiau. Jei naudojate paciento keičiamą balso protezą, nuimkite balso protezo prietaisą, nuplaukite švelniu plovikliu ir skalaukite po stipria iš krano tekančio vandens srove. Po naudojimo reikia apžiūrėti valymo šepetėlį ir pašalinti visas matomas šiukšles. Pašalinkite matomas šiukšles laikydami šepetėlį po tekančiu vandeniu. Kai matomos šiukšlės buvo pašalintos, dezinfekuokite valymo šepetėlį panardindami jį 1 valandai į 3 % vandenilio peroksido tirpalą.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Tik skalavimo įtaisas turi specialias laikymo ir (arba) naudojimo sąlygas. Jis NEGALI būti laikomas tamsioje, nevėdinamoje vietoje.

ŠALINIMO INSTRUKCIJOS

Šis gaminytis nėra biologiškai skaidus ir po naudojimo turi būti laikomas užterštu. Atsargiai išmeskite šį prietaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

JAV

Blom-Singer® gaminius galima užsisakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“. **TELEFONAS:** nemokamas numeris (800)477-5969 arba (805)684-9337, pirmadienį–penktadienį, 9.30–19.00 val., Rytų standartinis laikas. **FAKSAS:** nemokamas numeris (888)371-1530 arba (805)684-8594.

EI. paštas: order@inhealth.com. **UŽSAKYMAS INTERNETU:** www.inhealth.com. **PAŠTAS:** „InHealth Technologies“, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

TARPTAUTINIS

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

Skundai dėl gaminio / ES rimti incidentai

Jei esate nepatenkinti šiuo prietaisu ar turite kokių nors klausimų, prašome susisiekti su **productcomplaints@inhealth.com**

Telefonas: +1-800-477-5969 Faksas: +1-888-371-1530

Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje yra nustatytas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

NORSK

RENGJØRINGSSYSTEM FOR BLOM-SINGER® TALEPROTESE

Vennligst se diagrammene foran på denne bruksanvisningen.

PRODUKTBESKRIVELSE

Rengjøringsystemet for Blom-Singer taleprotese henviser til en Blom-Singer skylleenhet og en Blom-Singer rensbørste. Rengjøringsystemet er ment for bruk av personer som har en Blom-Singer taleprotese. Skylleenheten kan brukes både på innopererte og utskiftbare taleprotoser. Rensbørsten er kun beregnet for innopererte taleprotoser. Rensbørsten er tilgjengelig i tre størrelser, tilsvarende de forskjellige lengdene til taleprotese (TP): liten børste (for 4 mm til 8 mm TP), mellomstor børste (for 9 mm til 16 mm TP), og stor børste (for 18 mm til 22 mm TP).

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive en enhet eller utføre en prosedyre)

Blom-Singer skylleenhet er ment for å skylle ut materialer som forårsaker blokkering av lumen til enten en innoperert eller utskiftbar Blom-Singer taleprotese mens den er plassert i pasientens trakeoøsofageale åpning (TEP; en åpning via et kirurgisk inngrep mellom luftrøret og spiserøret for plassering av en taleprotese). Blom-Singer rensbørste er ment for å fjerne materialer som forårsaker blokkering av lumen i en innoperert Blom-Singer taleprotese mens den er plassert i pasientens trakeoøsofageale åpning. Blokkering av lumen i en taleprotese vil svekke pasientens evne til å snakke.

KONTRAINDIKASJONER (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive en bestemt enhet, prosedyre eller behandling)

Rengjøringsystemet er medisinsk utstyr som kun skal brukes av personer med opplæring i bruk og vedlikehold.

Blom-Singer® innoperert taleprotese	Skyleenhet	Rensbørste
Classic, 16 og 20 Fr.	●	●
Advantage® (Hard ventil) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Myk ventil) 16 og 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® taleprotese (utskiftbar)	Skyleenhet	
Taleprotese med lavt trykk, 16 og 20 Fr.	●	
Taleprotese med duckbill-ventil, 16 Fr.	●	

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Den kvalifiserte, utdannede medisinske fagpersonen skal instruere pasienter om bruk og vedlikehold av denne enheten. Hvis det finnes rifter, sprekker eller strukturelle skader på rengjøringsanordningene, må du ikke fortsette bruken. Rengjøringsystemet er kun til bruk for én enkelt pasient. Kun bruk en rensbørste av riktig størrelse til protesen. Fyll aldri skylleenheten utover én tredjedel av markøren.

Stemmefremstilling

Stemmeprotese-lumen må holdes fri for blokkering for at pasientene skal kunne snakke.

Løsning av taleprotese

Hvis taleprotesen på utilsiktet vis løsnes fra TEP, plasser øyeblikkelig en Blom-Singer dilatator, eller en egnet enhet som er anbefalt av legen din, med en passende diameter, i åpningen for å forhindre at den lukker seg og/eller lekker væsker. Kontakt legen din umiddelbart. Taleprotesen skal settes inn på nytt innen 24 timer.

Forsiktighet bør utvises når du setter inn eller fjerner rengjøringsinnretningene for å unngå utilsiktet forskyvning av protesen, noe som kan føre til aspirasjon (inhalering) av taleprotesen. I det usannsynlige tilfellet at dette skulle skje, bør du prøve å hoste taleprotesen ut av lufrøret. Kontakt lege umiddelbart hvis det ikke lykkes.

Plasser aldri fremmedlegemer i taleprotesen. Kun bruk Blom-Singer rengjøringsystem. Å sette inn andre gjenstander enn rengjøringsystemet kan føre til forskyvning av taleprotesen eller dennes komponenter og kan føre til at disse elementene svelges eller inhaleres.

Lekkasje fra taleprotese

Vær alltid forsiktig ved håndtering av taleprotesen ved rengjøring, og ikke utsett den for stort trykk, for å unngå at enheten eller de interne komponentene skades, noe som kan forårsake lekkasje. Gjentakende lekkasje av væsker gjennom taleprotesen skal vurderes av legen din raskt etter at det legges merke til.

KOMPLIKASJONER

Selv om det er sjeldent, kan følgende komplikasjoner oppstå ved bruk av rengjøringsystemet, hvor noen kan kreve medisinsk inngrep. De inkluderer: Ubehag eller irritasjon i vevet; rensbørsten kan stikke hull på lufrørs- eller spiserørsvevet og forårsake skade; bruk av en skadet enhet kan føre til at enheten eller komponentene inhaleres eller svelges; forurensninger kan introduseres i lufrøret, åpningen eller spiserøret; infeksjon eller krysskontaminering; rengjøringsinnretning eller taleprotese kan skades, slik at de ikke kan brukes. Se taleproteses bruksanvisning for taleprotese-relaterte komplikasjoner.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD AV TALEPROTESE

INSTRUKSJONER (Vennligst se diagrammene foran på denne bruksanvisningen)

Legen din vil instruere deg i rutinemessig rengjøring og vedlikehold av din Blom-Singer taleprotese. Hender skal alltid vaskes med såpe og vann før rengjøringsystemet tas i bruk. Rengjøringsystemet er et instrument for nøye rengjøring av taleprotesen mens den er i TEP. Rengjøring av taleprotesen skal kun gjøres foran et speil med et sterkt lys fokusert direkte på trakeostomien, slik at den åpne enden av protesen er godt synlig. Enheten skal tørkes kun ved lufttørring eller ved bruk av en lofri klut eller serviett. Bruk av materialer som ikke er lofrie, kan etterlate rester som kan innåndes inn i lufrøret. Ikke bruk løsemidler eller petroleumsbaserte produkter til rengjøring eller smøring av enheten. Disse materialene kan skade silikon eller føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

Rensbørste

Før du bruker rensbørsten (**diagram 1**) må du inspisere den for strukturelle skader; ikke bruk en enhet som er skadet. Fukt rensbørsten i rent vann før bruk. Plasser rensbørsten varsomt og forsiktig inn i den innopererte taleprotesen (**diagram 3**). Børsten skal kun føres inn inntil den når markøren for sikkerhetsstopp der hvor busten ender (**diagram 3**). Bruk aldri makt til å føre rensbørsten gjennom taleprotesen. Drei rensbørsten forsiktig med klokken og mot klokken flere ganger for å rense taleprotese-lumen for obstruksjoner. Etter børsting, utvis forsiktighet når du trekker ut rensbørsten. Hvis rensbørsten ikke kan dreies uten å bruke makt, kan det være at taleprotese-lumenet er obstruert, og det bør derfor skylles med skylleenheten for å løse

materialene som forårsaker blokkeringen (se instruksjonene til skylleenheten). Kontroller at blokkeringen er fjernet fra lumenet, ved å snakke.

Hvis du ikke kan snakke, må du gjenta rengjøringsprosedyren. Hvis du fremdeles ikke kan snakke, vennligst ta kontakt med legen din. Etter bruk bør rensebørsten inspiseres og eventuelt synlige rester bør fjernes. Fjern synlige rester ved å holde børsten under rennende vann. Etter at den har blitt rengjort, desinfiser rensebørsten ved å bløtlegge den i en 3 % hydrogenperoksid-løsning i 1 time.

Skyleenhet

For å fylle skylleenheten (**diagram 2**) med vann, klemmer du på ballongen og holder den under vann mens du slipper den. Rist vekk overflødig vann fra spissen til skylleenheten før du skyller taleprotesen. Før spissen til skylleenheten varsomt og forsiktig inn i taleprotesen inntil den passer helt i åpningen til protesen (**diagram 4**). (Merk: Ikke skyll vann gjennom taleprotesen før spissen til skylleenheten er satt riktig inn i protesen, for å unngå at det lekker vann inn i luftrøret. Skulle en liten mengde vann lekke inn i luftrøret, vil dette føre til et hosteanfall). Klem på ballongen til skylleenheten for å sende en rask sprut med vann gjennom taleprotesen. Etter skylling, utvis forsiktighet når du trekker ut skylleenheten. Hvis det ikke går lett å skylle vann gjennom taleprotesen, indikerer dette at taleprotese-lumen kan være obstruert. La noen dråper vann løse materialene som forårsaker blokkeringen i noen minutter, og skyll deretter på nytt. Kontroller at blokkeringen er fjernet fra lumenet, ved å snakke.

Hvis du ikke kan snakke, må du gjenta rengjøringsprosedyren. Hvis du fremdeles ikke er i stand til å snakke, og du bruker en innoperert taleprotese, ta i bruk rensebørsten som beskrevet ovenfor. Hvis du bruker en utskiftbar taleprotese som kan skiftes av pasienter, må du fjerne taleprotese-enheten, vaske den med et mildt vaskemiddel og skylle under en sterk stråle med rennende vann. Etter bruk bør skylleenheten inspiseres og eventuelt synlige rester bør fjernes. Fjern synlige rester ved å holde enheten under rennende vann. Etter at den har blitt rengjort, desinfiser skylleenheten ved å fylle ballongen og bløtlegge den i en 3 % hydrogenperoksid-løsning i 1 time.

SPEIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Kun skylleenheten har spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser. Den må IKKE oppbevares i et mørkt område uten ventilasjon.

KASSERING

Dette produktet er ikke biologisk nedbrytbart og må vurderes som kontaminert etter bruk. Kasser enheten i henhold til lokale retningslinjer.

BESTILLINGSINFORMASJON

USA

Blom-Singer®-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies. **TELEFON:** Gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337, mandag - fredag 09:30 - 19:00, EST. **FAKS:** Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. **E-POST:** order@inhealth.com. **BESTILLING ONLINE:** www.inhealth.com. **VIA POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNASJONALT

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

Produktklager/alvorlige hendelser i EU

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, kan du kontakte

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

POLSKI

SYSTEM CZYSZCZENIA PROTEZ GŁOSOWYCH BLOM-SINGER®

Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

OPIS PRODUKTU

System czyszczenia protez Blom-Singer Voice składa się z urządzenia do płukania Blom-Singer i szczoteczki do czyszczenia Blom-Singer. System czyszczący jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające protezę głosową Blom-Singer. Urządzenie do płukania może być stosowane zarówno w przypadku protez głosowych stałych, jak i wymienianych przez pacjenta. Szczoteczka do czyszczenia jest przeznaczona wyłącznie do stałych protez głosowych. Szczoteczka do czyszczenia jest dostępna w trzech rozmiarach, odpowiadających różnym długościom protez głosowych (VPs): mała szczoteczka (dla VPs 4 mm-8 mm), średnia szczoteczka (dla 9 mm-16mm VPs) oraz duża szczoteczka (dla VPS 18 mm-22 mm).

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Urządzenie do płukania Blom-Singer przeznaczone jest do wypłukiwania zalegającego materiału, który blokuje światło otworu stałej lub Wymienianej przez pacjenta protezy głosowej Blom-Singer umieszczonej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym użytkownika (TEP, otwór wykonany przez chirurga między tchawicą lub a przełykiem w celu umieszczenia protezy głosowej). Szczoteczka do czyszczenia Blom-Singer przeznaczona jest do usuwania materiału zalegającego, który blokuje światło otworu protezy stałej Blom-Singer umieszczonej w nakłuciu tchawiczo-przełykowym pacjenta. Zablokowanie światła otworu protezy głosowej będzie skutkowało zaburzeniem emisji głosu pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania konkretnego urządzenia, procedury lub terapii)

System czyszczenia jest urządzeniem medycznym, które powinno być używane tylko przez personel przeszkolony w zakresie jego używania i konserwacji.

Stale protezy głosowe BLOM-SINGER®	Urządzenie do płukania	Szczoteczka do czyszczenia
Classic, 16 i 20 F.	●	●
Advantage® (zespół twardej zastawki) 20 F.	●	●
Advantage® (zespół miękkiej zastawki) 16 F i 20 F.	●	●
Dual-Valve™, 20 F.	●	●
Protezy głosowe Blom-Singer® (wymieniane przez pacjenta)	Urządzenie do płukania	
Niskociśnieniowa proteza głosowa, 16 F i 20 F.	●	
Proteza głosowa typu duckbill, 16 F.	●	

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny udziela pacjentom informacji dotyczących obsługi i konserwacji tego wyrobu. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych urządzeń do czyszczenia, należy przerwać ich użytkowanie. System czyszczący może być używany

wyłącznie przez jednego pacjenta. Do protezy należy używać wyłącznie szczoteczki czyszczącej o odpowiednim rozmiarze. Nigdy nie napełniać urządzenia do płukania objętością większą niż do jednej trzeciej trzpienia.

Emisja głosu

Światło otworu protezy głosowej nie może być zablokowane, inaczej pacjent nie będzie mógł mówić.

Przemieszczenie protezy głosowej

Jeśli proteza głosowa zostanie przypadkowo usunięta z nakłucia TE, należy natychmiast umieścić w nakłuciu rozszerzacz nakłucia Blom-Singer lub zalecone przez klinicystę urządzenie o odpowiedniej średnicy w celu umożliwienia zamknięcia nakłucia i/lub wycieku płynów. Należy natychmiast skontaktować się z klinicystą. Protezę głosową należy ponownie założyć w ciągu 24 godzin.

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania lub usuwania urządzeń do czyszczenia, aby uniknąć przypadkowej zmiany położenia protezy głosowej mogącej spowodować jej zaaspirowanie (inhalację). W przypadku wystąpienia tego rzadkiego zjawiska należy podjąć próbę usunięcia protezy głosowej z tchawicy poprzez wykrztuszenie. Jeśli próba ta się nie powiedzie, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

Nigdy nie należy wprowadzać obcych przedmiotów do protezy głosowej. Należy używać wyłącznie systemu czyszczącego Blom-Singer. Wprowadzanie do protezy przyrządów innych niż urządzenie do czyszczenia może spowodować przemieszczenie protezy głosowej lub jej elementów oraz ich połknięcie lub inhalację.

Nieszczelność protezy głosowej

Przy czyszczeniu protezy głosowej należy zawsze obchodzić się z nią delikatnie, aby uniknąć pogorszenia stanu urządzenia i uszkodzenia wewnętrznych elementów, co mogłoby doprowadzić do nieszczelności. Nawracający wyciek płynów przez protezę głosową należy poddać ocenie klinicysty wkrótce po zauważeniu tego zjawiska.

POWIKŁANIA

W rzadkich przypadkach przy korzystaniu z systemu do czyszczenia mogą wystąpić poniższe powikłania, wymagające interwencji medycznej. Obejmują one: dyskomfort pacjenta lub podrażnienie tkanek; szczoteczka czyszcząca może przebić tkankę tchawicy lub przełyku, powodując uszkodzenie; użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować zassanie lub połknięcie urządzenia lub jego elementów; zanieczyszczenia wprowadzane do tracheostomii, przebicia lub przełyku; zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe; uszkodzenie urządzenia do czyszczenia lub protezy głosowej, powodujące ich bezużyteczność. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania protezy głosowej, w której opisano powikłania związane z używaniem protezy.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA PROTEZY GŁOSOWEJ

INSTRUKCJA (Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.)

Klinicysta poinstruuje pacjenta w zakresie rutynowej konserwacji i czyszczenia protezy głosowej Blom-Singer. Dłonie użytkownika powinny zawsze zostać umyte mydłem i wodą przed użyciem systemu czyszczenia protezy głosowej. System czyszczący pozwala ostrożnie oczyścić protezę głosową znajdującą się w nakłuciu TE. Czyszczenie protezy głosowej należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na stomii, tak aby otwarty koniec protezy był dobrze widoczny. Urządzenie należy suszyć tylko na powietrzu lub używać jedynie niestrzępiącej się ściereczki lub chusteczki higienicznej. Użycie materiałów innych niż niestrzępiąca się może spowodować powstanie zanieczyszczeń, które mogą zostać zaaspirowane do dróg oddechowych. Nie używać rozpuszczalników ani produktów ropopochodnych do czyszczenia ani smarowania urządzenia. Substancje te mogą uszkodzić silikon lub spowodować, że urządzenie nie będzie działać prawidłowo.

Szczoteczka do czyszczenia

Przed użyciem szczoteczki do czyszczenia (**schemat 1.**), należy sprawdzić, czy jej konstrukcja nie została naruszona; nie wolno używać uszkodzonego urządzenia. Przed użyciem należy nawilżyć szczoteczkę do czyszczenia czystą wodą. Ostrożnie i delikatnie wprowadzić szczoteczkę do czyszczenia w całości do stałej protezy głosowej (**schemat 3.**). Szczoteczkę należy wkładać wyłącznie do ogranicznika bezpieczeństwa, gdzie kończy się jej włosie (**wykres 3**). Nigdy nie należy wpychać szczoteczki do czyszczenia przez protezę głosową. Delikatnie obracać szczoteczkę do czyszczenia (wielokrotnie, w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i przeciwnym), aby oczyścić światło protezy głosowej. Po zakończeniu szczotkowania ostrożnie usunąć szczoteczkę do czyszczenia. Jeżeli szczoteczka do czyszczenia nie będzie się łatwo obracać, oznacza to, że proteza głosowa może być zatkana i powinna zostać przepłukana przy użyciu urządzenia do płukania, aby poluzować zalegający materiał (należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia do płukania). Aby upewnić się, że światło protezy głosowej zostało oczyszczone, należy wykonać próbę głosową.

Jeśli pacjent nie może mówić, należy powtórzyć procedurę czyszczenia. Jeśli użytkownik nadal nie może mówić, należy skontaktować się z klinicystą. Po użyciu szczoteczki do czyszczenia należy ją bacznie obejrzeć i usunąć z niej wszelkie widoczne zanieczyszczenia. Usunąć widoczne zanieczyszczenia, trzymając szczoteczkę do czyszczenia pod strumieniem bieżącej wody. Po usunięciu ze szczoteczki widocznych zanieczyszczeń należy zanurzyć ją na 1 godz. w 3% roztworze nadtlenu wodoru w celu jej odkażenia

Urządzenie do płukania

Aby napełnić wodą urządzenie do płukania (**schemat 2.**), należy ścisnąć gruszkę, a następnie zwolnić uścisk w wodzie. Strząsnąć nadmiar wody z końcówki urządzenia do płukania przed przystąpieniem do płukania protezy głosowej. Ostrożnie i delikatnie wprowadzić końcówkę urządzenia do płukania do protezy głosowej, aż całkowicie dopasuje się do otworu protezy. (**wykres 4**). (Uwaga: Nie przepłukiwać wodą protezy głosowej, dopóki końcówka urządzenia do płukania nie zostanie prawidłowo włożona do protezy, unikając w ten sposób przedostania się wody do tchawicy. Nawet niewielka ilość wody w tchawicy powoduje wystąpienie kaszlu). Należy ścisnąć gruszkę urządzenia do płukania, aby przepłukać protezę głosową szybkim strumieniem wody. Po przepłukaniu usunąć ostrożnie urządzenie do płukania. Jeżeli strumień wody nie będzie łatwo przepływać przez protezę głosową, oznacza to, że światło protezy głosowej może być zablokowane. Aby rozpuścić materiał zalegający w świetle protezy głosowej, należy wprowadzić do niej kilka kropli wody, a po kilku minutach ponownie przepłukać. Aby upewnić się, że światło protezy głosowej zostało oczyszczone, należy wykonać próbę głosową.

Jeśli pacjent nie może mówić, należy powtórzyć procedurę czyszczenia. Jeśli użytkownik stałej protezy głosowej nadal nie może mówić, powinien użyć szczoteczki do czyszczenia zgodnie z powyższą instrukcją. W przypadku protezy głosowej zmienianej przez pacjenta należy usunąć protezę głosową, oczyścić ją za pomocą łagodnego detergentu i opłukać pod silnym strumieniem bieżącej wody. Po użyciu urządzenia do płukania należy je bacznie obejrzeć i oczyścić ze wszelkich widocznych zanieczyszczeń. Usunąć widoczne zanieczyszczenia, trzymając urządzenie do płukania pod strumieniem bieżącej wody. Po oczyszczeniu urządzenia do płukania ze wszelkich widocznych zanieczyszczeń należy napełnić je i zanurzyć na 1 godz. w 3% roztworze nadtlenu wodoru w celu odkażenia.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Tylko dla urządzenia do płukania obowiązują szczególne warunki przechowywania i/lub obsługi. NIE wolno go przechowywać w ciemnym, niewietrzonym miejscu.

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O produto não sofre biodegradação. Após o uso, deve-se lidar com ele como com um produto perigoso. O descarte deve ser realizado de acordo com as diretrizes locais e com o cuidado necessário.

INFORMAÇÕES SOBRE O PEDIDO

USA

Os produtos Blom-Singer® podem ser encomendados diretamente da InHealth Technologies. **TELEFON:** gratuito (800)477-5969 ou (805)684-9337, segunda-feira a sexta-feira, das 9:30 às 19:00 horas EST. **FAKS:** gratuito (888)371-1530 ou (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ZAMAWIANIE ON-LINE:** www.inhealth.com. **ADRES:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INFORMAÇÕES INTERNACIONAIS

Para obter informações e o distribuidor mais próximo, deve-se entrar em contato com o departamento de atendimento ao cliente.

Reclamações sobre o produto/incidentes graves

Em caso de insatisfação com o produto ou perguntas, pedimos que nos contate no endereço

productcomplaints@inhealth.com

Telefone: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave, que tenha ocorrido em conexão com o produto, deve ser reportado para a InHealth Technologies, LLC, conforme indicado acima, e para o órgão regulador apropriado do país de residência do usuário ou do paciente.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE LIMPEZA DA PRÓTESE VOCAL BLOM-SINGER®

Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de limpeza da prótese vocal Blom-Singer refere-se ao dispositivo de irrigação Blom-Singer e à escova de limpeza Blom-Singer. O sistema de limpeza destina-se a ser utilizado por pessoas que tenham uma prótese vocal Blom-Singer. O dispositivo de irrigação pode ser utilizado com a prótese vocal fixa e com a prótese vocal substituível pelo paciente. A escova de limpeza é utilizada apenas em próteses vocais fixas. A escova de limpeza está disponível em três tamanhos, correspondendo a vários comprimentos de próteses vocais (PVs): escova pequena (para PVs de 4 mm-8 mm), escova média (para PVs de 9 mm-16 mm) e escova grande (para PVs de 18 mm-22 mm).

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O dispositivo de irrigação Blom-Singer destina-se ao enxágue de materiais que obstruam o lúmen de uma prótese vocal fixa Blom-Singer ou de uma prótese vocal substituível pelo paciente Blom-Singer, enquanto ela se encontra na punção traqueoesofágica do paciente (PTE; abertura feita por um cirurgião entre a traqueia ou "passagem de ar" e o esôfago para colocação de uma prótese vocal). A escova de limpeza Blom-Singer destina-se à remoção de materiais que obstruam o lúmen de uma prótese vocal fixa Blom-Singer, enquanto ela se encontra na punção traqueoesofágica do paciente. A obstrução do lúmen de uma prótese vocal prejudica a capacidade do paciente de falar.

CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável a prescrição do dispositivo, procedimento ou tratamento específico)

O sistema de limpeza é um dispositivo médico que deve ser utilizado somente por indivíduos com treinamento em sua utilização e cuidados.

Próteses vocais fixas Blom-Singer®	Dispositivo de irrigação	Escova de limpeza
Classic, 16 e 20 Fr.	●	●
Advantage® (Conjunto de válvula rígida) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Conjunto de válvula flexível) 16 e 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Próteses vocais Blom-Singer® (substituível pelo paciente)	Dispositivo de irrigação	
Prótese vocal de baixa pressão, 16 e 20 Fr.	●	
Prótese vocal Duckbill, 16 Fr.	●	

AVISOS E PRECAUÇÕES

O profissional médico qualificado e treinado deve instruir o paciente sobre o uso e os cuidados com este dispositivo. Interrompa o uso se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais nos dispositivos de limpeza. O sistema de limpeza deve ser utilizado somente em um único paciente. Utilize apenas a escova de limpeza de tamanho adequado para a sua prótese. Nunca encha o dispositivo de irrigação acima de um terço da haste.

Produção de voz

O lúmen da prótese vocal deve permanecer livre de obstruções para permitir que o paciente fale.

Desalojamento da prótese vocal

Se a prótese vocal for acidentalmente deslocada da punção TE, coloque imediatamente no local um dilatador de punção Blom-Singer ou um dispositivo apropriado, recomendado pelo seu médico, de diâmetro apropriado para mantê-la aberta e sem vazamento de fluidos. Entre em contato com seu médico imediatamente. A prótese vocal deve ser reinserida dentro de 24 horas.

Tome o devido cuidado ao inserir ou remover os dispositivos de limpeza para evitar o deslocamento acidental da prótese, o que pode resultar na aspiração (inalação) da prótese vocal. Se isso ocorrer, tente tossir para remover a prótese vocal da traqueia. Procure atendimento médico imediatamente se não conseguir expelir a prótese.

Nunca insira objetos estranhos na prótese vocal. Utilize apenas o sistema de limpeza Blom-Singer. A inserção de outros objetos que não sejam o sistema de limpeza pode causar o desalojamento da prótese vocal ou de seus componentes e resultar na deglutição ou inalação desses objetos.

Vazamento da prótese vocal

Sempre manuseie e pressione com cuidado a prótese vocal ao limpá-la para evitar a deterioração do dispositivo e danos aos componentes internos, que poderiam causar vazamentos. O vazamento recorrente de fluidos pela prótese vocal deverá ser avaliado pelo seu médico assim que for identificado.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer com o uso do sistema de limpeza e algumas podem necessitar de intervenção médica. Entre elas: desconforto ao paciente ou irritação do tecido; a escova de limpeza pode perfurar o tecido traqueal ou esofágico, causando danos; o uso de um dispositivo danificado pode fazer com que o dispositivo ou os componentes sejam aspirados

ou ingeridos; introdução de contaminantes no traqueostoma, na punção ou no esôfago; infecção do paciente ou contaminação cruzada; danos no dispositivo de limpeza ou na prótese vocal, que não poderão ser utilizados. Consulte as instruções de uso da prótese vocal para obter informações sobre as complicações relacionadas ao seu uso.

LIMPEZA DA PRÓTESE VOCAL E CUIDADOS COM O DISPOSITIVO

INSTRUÇÕES *(Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções)*

Seu médico irá instruí-lo sobre os cuidados regulares e limpeza da prótese vocal Blom-Singer. As mãos do usuário sempre devem ser lavadas com água e sabão antes de usar o sistema de limpeza. O sistema de limpeza permite realizar uma limpeza cuidadosa da prótese vocal enquanto ela está na sua punção TE. A limpeza da prótese vocal deve ser feita somente em frente a um espelho com luz clara focando diretamente o estoma, de modo a deixar a abertura da prótese claramente visível. Para secar o dispositivo, utilize somente um pano ou tecido que não solte fibras ou deixe secar ao ar livre. O uso de materiais que soltem fibras pode deixar resíduos que podem ser aspirados para as vias aéreas. Não use solventes ou produtos derivados de petróleo para limpar ou lubrificar o dispositivo. Esses materiais podem danificar o silicone ou causar o mau funcionamento do dispositivo.

Escova de limpeza

Antes de utilizar a escova de limpeza (**diagrama 1**), inspecione-a procurando por qualquer dano estrutural. Não utilize um dispositivo que esteja danificado. Umedeça a escova de limpeza em água limpa antes do uso. Insira a escova de limpeza cuidadosa e delicadamente por inteiro na prótese vocal fixa (**diagrama 3**). A escova deve ser inserida somente até a trava de segurança, onde as cerdas terminam (**diagrama 3**). Nunca force a escova de limpeza através da prótese vocal. Gire a escova de limpeza com cuidado várias vezes no sentido horário e anti-horário para desobstruir o lúmen da prótese vocal. Após a escovação, remova a escova de limpeza cuidadosamente. Se a escova de limpeza não girar facilmente, o lúmen da prótese vocal pode estar obstruído e deve, portanto, ser enxaguado com o dispositivo de irrigação para soltar os materiais responsáveis pela obstrução (consulte as instruções do dispositivo de irrigação). Tente falar para verificar se o lúmen foi desobstruído.

Caso não seja capaz de falar, repita o procedimento de limpeza. Se ainda não for capaz de falar, entre em contato com o seu médico. Depois do uso, a escova de limpeza deve ser inspecionada e quaisquer resíduos visíveis devem ser removidos. Remova os resíduos visíveis segurando a escova sob água corrente. Após a remoção dos resíduos visíveis, desinfete a escova de limpeza mergulhando-a em uma solução de 3% de peróxido de hidrogênio por uma hora.

Dispositivo de irrigação

Para encher o dispositivo de irrigação (**diagrama 2**) com água, aperte o bulbo e, em seguida, solte-o dentro da água. Antes de enxaguar a prótese vocal, agite o dispositivo de irrigação para eliminar o excesso de água de sua ponta. Insira a ponta do dispositivo de irrigação cuidadosa e delicadamente na prótese vocal até que se encaixe completamente na abertura da prótese (**diagrama 4**). (Observação: Não injete água através da prótese vocal até que a ponta do dispositivo de irrigação esteja inserida adequadamente na prótese, evitando desta forma o vazamento de água para a traqueia. Caso ocorra um pequeno vazamento de água para a traqueia, isso causará tosse). Aperte o bulbo no dispositivo de irrigação para aplicar um jato rápido de água através da prótese vocal. Após o enxágue, remova o dispositivo de irrigação cuidadosamente. Se a água não fluir prontamente através da prótese vocal, isto indica uma possível obstrução do lúmen da prótese vocal. Aplique algumas gotas de água e espere alguns minutos para que elas soltem os materiais responsáveis pela obstrução. Em seguida, enxágue novamente. Tente falar para verificar se o lúmen foi desobstruído.

Caso não seja capaz de falar, repita o procedimento de limpeza. Se estiver usando uma prótese vocal fixa e ainda não for capaz de falar, use a escova de limpeza como indicado acima. Se estiver

usando uma prótese vocal substituível pelo paciente, remova o dispositivo de prótese vocal, lave-o com um detergente suave e enxágue-o sob um fluxo forte de água da torneira. Depois do uso, o dispositivo de irrigação deve ser inspecionado e quaisquer resíduos visíveis devem ser removidos. Remova os resíduos visíveis segurando o dispositivo de irrigação sob água corrente. Após a remoção dos resíduos visíveis, desinfete o dispositivo de irrigação enchendo o dispositivo e mergulhando-o em uma solução de 3% de peróxido de hidrogênio por uma hora.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Somente o dispositivo de irrigação possui condições especiais de armazenamento e/ou manuseio. Ele **NÃO** deve ser armazenado em uma área escura, não arejada.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este produto não é biodegradável e deve ser considerado contaminado após o uso. Descarte este dispositivo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAS

EUA

Os produtos Blom-Singer® podem ser encomendados diretamente à InHealth Technologies. **TELEFONE:** Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta-feira, das 9h30 às 19h, horário padrão do leste dos EUA. **FAX:** Ligação gratuita (888)371-1530 ou (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com **ENCOMENDAR ONLINE:** www.inhealth.com **CORREIOS:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNACIONAL

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma indicação de um distribuidor.

Reclamações de produtos/acidentes graves na UE

Se você não estiver satisfeito com o dispositivo ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com productcomplaints@inhealth.com
Telefone: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiverem estabelecidos.

ROMÂNĂ

SISTEM DE CURĂȚARE A PROTEZEI FONATORII BLOM-SINGER®

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de curățare a protezei fonatorii Blom-Singer se referă la dispozitivul de clătire Blom-Singer și la peria de curățare Blom-Singer. Sistemul de curățare este destinat utilizării de către persoanele care au o proteză fonatorie Blom-Singer. Dispozitivul de clătire poate fi utilizat atât cu protezele fonatorii permanente, cât și cu protezele fonatorii înlocuibile de către pacient. Peria de curățare este destinată exclusiv protezelor fonatorii permanente. Peria de curățare este disponibilă în trei dimensiuni, corespunzătoare diferitelor lungimi de proteze fonatorii (PF): perie de dimensiune mică (pentru PF de 4mm-8mm), perie de dimensiune medie (pentru PF de 9mm-16mm) și perie de dimensiune mare (pentru PF de 18mm-22 mm).

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

Dispozitivul de clătire Blom-Singer a fost conceput pentru a fi utilizat pentru clătirea materialelor care cauzează blocajul lumenului unei proteze fonatorii Blom-Singer permanente sau înlocuibile

de către pacient în timp ce aceasta este poziționată în fistula traheo-esofagiană a pacientului. (TEP; orificiu efectuat de chirurg între trahee sau „beregată” și esofag pentru introducerea unei proteze fonatorii). Peria de curățare Blom-Singer a fost concepută pentru a fi utilizată pentru îndepărtarea materialelor care cauzează blocajul lumenului unei proteze fonatorii Blom-Singer permanente în timp ce aceasta este poziționată în fistula traheo-esofagiană a pacientului. Blocajul lumenului unei proteze fonatorii va afecta capacitatea pacientului de a realiza emisiile vocale.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu se recomandă prescrierea unui anumit dispozitiv, efectuarea unei anumite proceduri sau administrarea unui anumit tratament)

Sistemul de curățare este un dispozitiv medical care trebuie utilizat doar de persoane instruite în scopul utilizării și întreținerii acestuia.

Proteze fonatorii permanente Blom-Singer®	Dispozitiv de clătire	Perie de curățare
Classic, 16 și 20 Fr.	●	●
Advantage® (Ansamblu cu valvă dură) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Ansamblu de valvă moale) 16 și 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Proteze fonatorii Blom-Singer® (înlocuibile de către pacient)	Dispozitiv de clătire	
Proteză fonatorie cu presiune redusă, 16 și 20 Fr.	●	
Proteză fonatorie în „cioc de rață”, 16 Fr.	●	

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Cadrul medical specializat calificat, instruit trebuie să ofere pacienților informații cu privire la utilizarea și întreținerea acestui dispozitiv. Dacă dispozitivele de curățare prezintă rupturi, fisuri sau defecte structurale, întrerupeți utilizarea. Sistemul de curățare este destinat utilizării la un singur pacient. Utilizați doar peria de curățare cu dimensiunea corectă pentru proteza dumneavoastră. Nu umpleți niciodată dispozitivul de clătire mai mult de o treime din tijă.

Producția vocală

Lumenul protezei fonatorii trebuie menținut fără blocaje, pentru a permite pacienților să realizeze emisiile vocale.

Dislocarea protezei fonatorii

Dacă proteza fonatorie este dislocată în mod accidental din fistula TE, plasați imediat în fistulă un dilatator de fistulă Blom-Singer sau un dispozitiv adecvat conform recomandării clinicianului dumneavoastră, cu diametrul corespunzător, pentru a împiedica închiderea acesteia și/sau scurgerile de fluide. Contactați-l imediat pe clinicianul dumneavoastră. Proteza fonatorie trebuie reintrodusă în termen de 24 ore.

Procedați cu atenție la introducerea sau îndepărtarea dispozitivelor de curățare, pentru a evita deplasarea accidentală a protezei, lucru care ar putea duce la aspirația (inhalarea) protezei fonatorii. În situația puțin probabilă în care acest lucru s-a petrecut, încercați să eliminați proteza fonatorie din trahee tușind. Solicitați asistență medicală imediat dacă nu reușiți.

Nu introduceți niciodată obiecte străine în proteza fonatorie. Utilizați numai sistemul de curățare Blom-Singer. Introducerea altor obiecte, în afara sistemului de curățare, poate cauza dislocarea protezei fonatorii sau a componentelor acesteia și poate duce la înghițirea sau inhalarea acestor obiecte.

Surgerea prin proteza fonatorie

La curățarea protezei fonatorii, manipulați proteza cu grijă și aplicați o presiune minoră, pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau defectarea componentelor interne, ceea ce ar putea cauza surgeri. Surgerea recurentă a fluidelor prin proteza fonatorie trebuie evaluată de clinicianul dumneavoastră de îndată ce este observată.

COMPLICAȚII

Cu toate că sunt rare, următoarele complicații pot apărea în asociere cu utilizarea sistemului de curățare, iar unele pot necesita intervenție medicală. Acestea includ: Disconfortul pacientului sau iritația tisulară; Peria de curățare poate perfora traheea sau țesutul esofagian, cauzând deteriorări; Utilizarea unui dispozitiv deteriorat poate avea ca rezultat aspirarea sau ingerarea dispozitivului sau a componentelor; Agenții de contaminare introduși în traheostomă, fistulă sau esofag; Infectarea pacientului sau contaminarea încrucișată; Dispozitivul de curățare sau proteza fonatorie este deteriorată și nu poate fi utilizată. Consultați instrucțiunile de utilizare ale protezei fonatorii pentru complicațiile asociate protezei fonatorii.

CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA PROTEZEI FONATORII

INSTRUCȚIUNI (Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni)

Clinicianul dumneavoastră vă va furniza instrucțiuni privind întreținerea regulată și curățarea protezei fonatorii Blom-Singer. Măinile utilizatorului trebuie întotdeauna spălate cu apă și săpun înainte de utilizarea sistemului de curățare. Sistemul de curățare furnizează mijloacele pentru o curățare atentă a protezei fonatorii în timp ce aceasta se află în fistula dumneavoastră TE. Curățarea protezei fonatorii trebuie efectuată numai în fața oglinzii, cu o lumină puternică aplicată direct asupra stomei, astfel încât capătul deschis al protezei să fie vizibil. Uscăți dispozitivul exclusiv la aer sau cu ajutorul unei lavete sau unui șervețel fără scame. Utilizarea materialelor care lasă scame poate lăsa în urmă reziduuri care pot fi aspirate în căile respiratorii. A nu se utiliza solvenți sau produse pe bază de petrol pentru curățarea sau lubrifierea acestui dispozitiv. Aceste materiale pot deteriora siliconul sau pot cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Peria de curățare

Înainte de utilizarea periei de curățare (**diagrama 1**), inspectați-o pentru a descoperi eventualele defecte structurale; nu utilizați dispozitivele deteriorate. Umeziți peria de curățare în apă curată înainte de utilizare. Introduceți cu atenție și ușor peria de curățare complet în proteza fonatorie permanentă (**diagrama 3**). Peria trebuie introdusă doar până la limita de siguranță, acolo unde se termină perii (**diagrama 3**). Nu forțați niciodată peria de curățare prin proteza fonatorie. Rotiți ușor peria de curățare în sens orar și antiorar, de mai multe ori, pentru a elibera de blocaj lumenul protezei fonatorii. Îndepărtați cu atenție peria de curățare după utilizare. În cazul în care peria de curățare nu se rotește cu ușurință, este posibil ca lumenul protezei fonatorii să fie blocat; prin urmare, aceasta trebuie clătită cu dispozitivul de clătire, pentru slăbirea materialelor care cauzează blocajul (consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de clătire). Asigurați-vă că blocajul lumenului a fost îndepărtat prin realizarea emisiei vocale.

Dacă emisia vocală nu este posibilă, repetați procedura de curățare. Dacă emisia vocală nu este posibilă nici după aceea, contactați-l pe clinicianul dumneavoastră. După utilizare, peria de curățare trebuie inspectată și orice reziduuri vizibile trebuie îndepărtate. Îndepărtați reziduurile vizibile ținând peria de curățare sub un jet de apă. După îndepărtarea reziduurilor vizibile, dezinfecțați peria de curățare prin imersia într-o soluție de 3% hidroxid peroxid timp de 1 oră.

Dispozitivul de clătire

Pentru a umple cu apă dispozitivul de clătire (**diagrama 2**), strângeți para și apoi dați-i drumul, în timp ce se află în apă. Scuturați excesul de apă de pe vârful dispozitivului de clătire înainte de clătirea protezei fonatorii. Introduceți cu grijă și ușor vârful dispozitivului de clătire în proteza fonatorie până când acesta se încadrează perfect în orificiul protezei. (**diagrama 4**). (Notă: Nu lăsați apa să treacă prin proteza fonatorie până când vârful dispozitivului de clătire nu este introdus corespunzător în proteză, evitând astfel scurgerile de apă în trahee. Dacă o cantitate mică de apă se scurge în trahee, aceasta va provoca tuse.) Strângeți para dispozitivului de clătire pentru a propulsa un jet rapid de apă prin proteza fonatorie. După clătire, îndepărtați cu atenție dispozitivul de clătire. Dacă propulsarea unui jet rapid de apă prin proteza fonatorie nu se realizează cu ușurință, acest lucru indică faptul că este posibil ca lumenul protezei fonatorii să fie blocat. Așteptați câteva minute până când materialele care cauzează blocajul sunt slăbite de câteva picături de apă, după care efectuați din nou clătirea. Verificați faptul că blocajul lumenului a fost îndepărtat prin realizarea emisiei vocale.

Dacă emisia vocală nu este posibilă, repetați procedura de curățare. Dacă emisia vocală nu este posibilă nici după aceea și utilizați o proteză fonatorie permanentă, utilizați peria de curățare conform instrucțiunilor de mai sus. Dacă utilizați o proteză fonatorie înlocuibilă de către pacient, îndepărtați dispozitivul de proteză fonatorie, spălați-l cu un detergent neagresiv și clătiți-l sub un jet puternic de apă de la robinet. După utilizare, dispozitivul de clătire trebuie inspectat și orice reziduuri vizibile trebuie îndepărtate. Îndepărtați reziduurile vizibile ținând dispozitivul de clătire sub un jet de apă. După îndepărtarea reziduurilor vizibile, dezinfecțați dispozitivul de clătire prin umplerea dispozitivului cu și imersia într-o soluție de 3% hidroxid peroxid timp de 1 oră.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu mai dispozitivul de clătire necesită condiții speciale de depozitare și/sau manipulare. Acesta NU trebuie depozitat într-o zonă întunecată, neaerisită.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest produs nu este biodegradabil și trebuie considerat drept contaminat în urma utilizării. Eliminați cu atenție acest dispozitiv conform prevederilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

SUA

Produsele Blom-Singer® pot fi comandate direct de la InHealth Technologies. **TELEFON:** Linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337, de luni până vineri, 9:30 — 19:00, Ora Coastei de Est a SUA. **FAX:** Linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com.

COMENZI ONLINE: www.inhealth.com. **ADRESĂ POȘTALĂ:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNAȚIONAL

Contactați departamentul serviciului de relații cu clienții pentru a obține o listă cu distribuitorii internaționali.

Plângeri privind produsul/incidente grave în UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat la Freudenberg medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și la autoritatea competentă a statului membru UE unde este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

СИСТЕМА ОЧИСТКИ ГОЛОСОВОГО ПРОТЕЗА BLOM-SINGER®

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система очистки голосового протеза Blom-Singer включает устройство промывки Blom-Singer и щеточку для чистки Blom-Singer. Система очистки предназначена для использования людьми с голосовыми протезами Blom-Singer. Устройство промывки можно использовать как с постоянными протезами, так и с голосовыми протезами, заменяемыми пациентом. Щеточка для чистки предназначена только для постоянных протезов. Щеточка для чистки доступна трех размеров, соответствующих разной длине голосовых протезов: небольшого (для голосовых протезов длиной 4–8 мм), среднего (для голосовых протезов длиной 9–16 мм) и большого (для голосовых протезов длиной 18–22 мм).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины, по которым следует назначать устройство или проводить процедуру)

Устройство промывки Blom-Singer предназначено для промывки постоянного протеза Blom-Singer или протеза Blom-Singer, заменяемого пациентом, с целью удаления из просвета протеза веществ, способствующих его закупорке во время его нахождения в трахеопищеводной пункции пациента (ТПП; отверстие, сформированное хирургом между трахеей или «дыхательным горлом» и пищеводом для установки голосового протеза). Щеточка для чистки Blom-Singer предназначена для удаления веществ, способных привести к закупорке просвета постоянного голосового протеза Blom-Singer во время его нахождения в трахеопищеводной пункции пациента. В случае закупорки просвета голосового протеза пациент потеряет голос.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины, по которым нежелательно назначать конкретное устройство, процедуру или лечение)

Система очистки представляет собой медицинское устройство, предназначенное для использования только лицами, прошедшими обучение по использованию изделия и уходу за ним.

Постоянные голосовые протезы Blom-Singer®	Устройство промывки	Щеточка для чистки
Classic, 16 и 20 Fr.	●	●
Advantage® (жесткий клапанный блок), 20 Fr.	●	●
Advantage® (мягкий клапанный блок), 16 и 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Голосовые протезы Blom-Singer® (заменяемые пациентом)	Устройство промывки	
Голосовой протез с низким давлением, 16 и 20 Fr.	●	
Голосовой протез Duckbill, 16 Fr.	●	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенты должны получить от квалифицированного и обученного медицинского работника инструкции по использованию этого устройства и уходу за ним. При наличии разрывов, трещин или конструкционных повреждений устройств очистки следует прекратить их использование. Система очистки предназначена для использования только одним пациентом. Для очистки протеза используйте только щеточку для чистки подходящего размера. Не наполняйте устройство промывки более, чем на треть стержня.

Извлечение звуков

Просвет голосового протеза должен оставаться свободным для обеспечения возможности использования голоса пациентом.

Выпадение голосового протеза

В случае случайного выпадения голосового протеза из ТП фистулы следует немедленно установить в фистулу дилататор фистулы Blom-Singer или рекомендованное вашим врачом подходящее устройство соответствующего диаметра для предотвращения закрытия фистулы и/или протекания жидкостей. Немедленно обратитесь к своему клиницисту. Повторную установку голосового протеза необходимо осуществить в течение 24 часов.

Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении устройств очистки во избежание случайного смещения голосового протеза, которое может привести к его аспирации (вдыханию). В том маловероятном случае, если это произойдет, следует попытаться выкашлять голосовой протез из дыхательного горла. Если вам это не удалось, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Запрещается вводить посторонние предметы в голосовой протез. Используйте только систему очистки Blom-Singer. Введение предметов, отличных от системы очистки, может привести к выпадению голосового протеза или его компонентов, а также к проглатыванию или вдыханию этих предметов.

Протекание голосового протеза

При очистке голосового протеза следует осторожно его придерживать и не прилагать излишних усилий, чтобы не повредить устройство и внутренние компоненты и не вызвать протекание. В случае регулярного протекания жидкостей через голосовой протез требуется его скорейшая оценка вашим врачом-клиницистом.

ОСЛОЖНЕНИЯ

В редких случаях при использовании системы очистки возможно возникновение нижеперечисленных осложнений, а в отдельных ситуациях может потребоваться последующее медицинское вмешательство. К ним относятся следующие: чувство дискомфорта у пациента или раздражение тканей; возможное повреждение тканей трахеи или пищевода в результате их прокола щеточкой для чистки; возможное проглатывание или вдыхание устройства или его компонентов в случае использования поврежденного устройства; попадание загрязняющих веществ в трахеостому, пункцию или пищевод; инфицирование пациента или перекрестное загрязнение; повреждение устройства очистки или голосового протеза с невозможностью его дальнейшего использования. Осложнения, связанные с использованием голосового протеза, см. в инструкции по применению голосового протеза.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И УХОДУ

ЗА ГОЛОСОВЫМ ПРОТЕЗОМ (см. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.)

Ваш врач-клиницист проинструктирует вас по регулярному уходу за голосовым протезом Blom-Singer и его очистке. Перед использованием системы очистки пользователь должен вымыть руки с мылом. В систему очистки входят средства осторожной очистки голосового

протеза, находящегося в ТП пункции. Для очистки голосового протеза необходимо встать у зеркала так, чтобы яркий свет был сфокусирован непосредственно на стоме, и был четко виден открытый конец протеза. Устройство следует сушить на воздухе либо использовать для его осушения безворсовую ткань или салфетку. После использования материалов с ворсом на устройстве остаются частицы, которые могут попасть в дыхательные пути. Не используйте растворители или средства на основе нефтепродуктов для очистки или смазывания устройства. Эти материалы могут повредить силикон или привести к неправильной работе устройства.

Щетка для чистки

Перед использованием щетки для чистки (**схема 1**) необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия каких-либо конструкционных повреждений. Использование поврежденных устройств запрещено. Перед использованием необходимо смочить щетку для чистки в чистой воде. Осторожно и плавно полностью введите щеточку для чистки в постоянный голосовой протез (**схема 3**). Щеточку следует вводить только до ограничителя, расположенного в том месте, где заканчивается щетина (**схема 3**). Не прилагайте усилия, чтобы протолкнуть щеточку для чистки через голосовой протез. Несколько раз осторожно проверните щетку для чистки в направлении по часовой стрелке и против часовой стрелки, чтобы прочистить просвет голосового протеза. После очистки осторожно извлеките щетку для чистки. Если щетка для чистки возвращается с трудом, просвет голосового протеза может быть заблокирован; в таком случае следует воспользоваться промывным устройством, чтобы размягчить материалы, блокирующие просвет (см. инструкции к промывному устройству). Используйте голос, чтобы убедиться в устранении закупорки просвета.

Если не удастся воспроизвести звуки, повторите процедуру очистки. Если голос по-прежнему не воспроизводится, обратитесь к своему врачу. После использования следует осмотреть щетку для чистки и удалить с нее все видимые загрязнения. Для этого следует поместить щетку под поток воды. После удаления видимых загрязнений следует продезинфицировать щетку для чистки, погрузив ее на 1 час в 3% раствор пероксида водорода.

Промывное устройство

Для заполнения устройства промывки (**схема 2**) водой сожмите резервуар, после чего погрузите в воду и разожмите. Перед промыванием голосового протеза стряхните избыток воды с кончика устройства промывки. Осторожно и плавно вставьте кончик устройства промывки в голосовой протез, пока он не будет полностью прижат к отверстию протеза (**схема 4**). (Примечание. Во избежание попадания воды в трахею промывайте голосовой протез водой следует только после правильного введения кончика устройства промывки в протез. Попадание небольшого количества воды в трахею вызовет кашель). Сожмите баллон промывного устройства, чтобы пропустить быструю струю воды через голосовой протез. После промывки осторожно извлеките промывное устройство. Если струя воды с трудом проходит через голосовой протез, просвет голосового протеза может быть заблокирован. Дайте нескольким каплям воды размягчить материалы, блокирующие просвет, и повторите процедуру. Используйте голос, чтобы убедиться в устранении закупорки просвета.

Если голос не воспроизводится, повторите процедуру очистки. Если голос по-прежнему не воспроизводится, в случае постоянного голосового протеза воспользуйтесь щеткой для чистки, как указано выше. В случае заменяемого пациентом голосового протеза извлеките протез, вымойте его мягким моющим средством и промойте под сильным напором водопроводной воды. После использования следует осмотреть промывное устройство и удалить с него все видимые загрязнения. Для этого следует поместить промывное устройство под поток воды. После удаления видимых загрязнений следует продезинфицировать устройство промывки, наполнив его и погрузив на 1 час в 3% раствор перекиси водорода.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И/ИЛИ РАБОТЫ

Особые условия хранения и/или работы применимы только к устройству промывки. Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить в темном, непроветриваемом месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Данное изделие не поддается биологическому разложению и должно считаться загрязненным после использования. Данное устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ЗАКАЗОВ

США

Изделия Blom-Singer® можно заказать непосредственно в компании InHealth Technologies.

ТЕЛЕФОНЫ: бесплатно (800)477-5969 или (805)684-9337, с понедельника по пятницу, с 09:30 до 19:00, североамериканское восточное время. **ФАКС:** номер для бесплатных звонков (888)371-1530 или (805)684-8594. **Электронная почта:** order@inhealth.com. **Оформление заказов через Интернет:** www.inhealth.com **ПОЧТОВЫЙ АДРЕС:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Сведения о дистрибьюторе можно получить в нашем отделе обслуживания клиентов.

Жалобы на изделие/серьезные инциденты в ЕС

Если вы недовольны устройством или если у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969 Факс: +1-888-371-1530

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

SRPSKI

BLOM-SINGER® SISTEM ZA ČIŠĆENJE GLASOVNE PROTEZE

Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

OPIS PROIZVODA

Blom-Singer sistem za čišćenje glasovne proteze se odnosi na Blom-Singer uređaj za ispiranje i Blom-Singer četkicu za čišćenje. Sistem za čišćenje je namenjen za upotrebu od strane osoba koje imaju Blom-Singer glasovnu protezu. Uređaj za ispiranje se može koristiti i sa trajnom i sa glasovnom protezom koju menja pacijent. Četkica za čišćenje je namenjena samo za trajne glasovne proteze. Četkica za čišćenje je dostupna u tri veličine, u skladu sa različitim dužinama glasovne proteze (GP): mala četkica (za GP od 4mm-8mm), srednja četkica (za GP od 9mm-16mm) i velika četkica (za GP od 18mm-22mm).

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili obavljanje postupka)

Blom-Singer uređaj za ispiranje je predviđen za ispiranje materijala koji dovode do blokiranja lumena trajne Blom-Singer glasovne proteze ili Blom-Singer glasovne proteze koju može da zameni pacijent, dok je ona postavljena u traheozofagealnoj punkтури pacijenta (TEP: otvor koji je napravi hirurg između traheje ili „dušnika“ i jednjaka za postavljanje glasovne proteze). Blom-Singer četkica za čišćenje je predviđena za uklanjanje materijala koji dovode do blokiranja lumena trajne Blom-Singer glasovne proteze, dok je ona postavljena u traheozofagealnoj punkтури pacijenta. Blokiranje lumena glasovne proteze negativno utiče na sposobnost pacijenta da govori.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja, postupka ili tretmana)

Sistem za čišćenje je medicinski uređaj koji treba da koriste samo lica koja su prošla obuku za njegovu upotrebu i održavanje.

Blom-Singer® trajne glasovne proteze	Uređaj za ispiranje	Četkica za čišćenje
Classic, 16 i 20 F.	●	●
Advantage® (sklop sa čvrstim ventilom) 20 F.	●	●
Advantage® (sklop sa mekim ventilom) 16 i 20 F.	●	●
Dual-Valve™, 20 F.	●	●
Blom-Singer® glasovne proteze (koje može da zameni pacijent)	Uređaj za ispiranje	
Glasovna proteza sa niskim pritiskom, 16 i 20 F.	●	
Glasovna proteza „pačiji kljun“, 16 F.	●	

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Kvalifikovani, obučeni zdravstveni radnik treba da uputi pacijenta kako da koristi i održava ovaj uređaj. Ako postoje poderotine, pukotine ili oštećenje strukture uređaja za čišćenje, prekinite sa njihovom upotrebom. Sistem za čišćenje je namenjen za upotrebu od strane jednog pacijenta. Koristite samo četkicu za čišćenje ispravnih dimenzija za vašu protezu. Nikada ne punitite uređaj za ispiranje više od jedne trećine cevčice.

Produkovanje glasa

Lumen glasovne proteze mora da bude prohodan kako bi omogućio govor pacijenta.

Pomeranje glasovne proteze

Ako se glasovna proteza slučajno izmesti iz TE punkture, u punkтуру odmah postavite Blom-Singer punkcioni dilator ili pogodan uređaj odgovarajućeg prečnika, preporučeno od strane zdravstvenog radnika, da biste sprečili zatvaranje punkture i/ili curenje tečnosti. Odmah se obratite svom zdravstvenom radniku. Glasovnu protezu treba ponovo umetnuti u roku od 24 sata.

Prilikom umetanja ili uklanjanja uređaja za čišćenje potrebno je paziti da se proteza slučajno ne pomeri, jer to može da dovede do aspiracije (udisanja) glasovne proteze. U malo verovatnom slučaju da se to dogodi, pokušajte da iskašljate glasovnu protezu iz dušnika. Odmah potražite medicinsku pomoć ako ne uspete u tome.

Nikada nemojte umetati strane predmete u glasovnu protezu. Koristite samo Blom-Singer sistem za čišćenje. Umetanje drugih predmeta osim sistema za čišćenje može da izazove pomeranje glasovne proteze ili njenih delova i da dovede do toga da se ovi predmeti progutaju ili udahnu.

Curenje glasovne proteze

Kada čistite glasovnu protezu, uvek pažljivo rukujte i primenite blag pritisak da biste izbegli oštećenje uređaja i njegovih unutrašnjih delova, jer to može dovesti do curenja. Povratno curenje tečnosti kroz glasovnu protezu treba da proceni vaš klinički lekar čim se curenje uoči.

KOMPLIKACIJE

Iako retke, sledeće komplikacije mogu da nastanu prilikom upotrebe sistema za čišćenje, a neke mogu da zahtevaju medicinsku intervenciju. One uključuju: Nelagodnost pacijenta ili iritaciju tkiva; Četkica za čišćenje može da probuši tkivo traheje ili ezofagusa i izazove oštećenje;

Upotreba oštećenog uređaja može da dovede do aspiracije ili gutanja uređaja ili njegovih delova; Kontaminanti uneti u traheostomu, punkciju ili ezofagus; Infekcija pacijenta ili unakrsna kontaminacija; Uređaj za čišćenje ili glasovna proteza je oštećena i ne može da se koristi. Pogledajte uputstvo za upotrebu glasovne proteze za komplikacije povezane sa glasovnom protezom.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE GLASOVNE PROTEZE

UPUTSTVA (Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima)

Vaš zdravstveni radnik će vam objasniti kako da redovno održavate i čistite Blom-Singer glasovnu protezu. Korisnik uvek treba da opere ruke sapunom i vodom pre korišćenja sistema za čišćenje. Sistem za čišćenje predstavlja sredstvo za pažljivo čišćenje glasovne proteze smeštene u vašoj TE punkтури. Čišćenje glasovne proteze treba obavljati ispred ogledala i pod jakim svetlom usmerenim direktno na stomu tako da otvoreni kraj proteze bude jasno vidljiv. Uređaj sušite samo na vazduhu ili koristite maramicu ili krpu koja ne ostavlja paperje. Materijali koji ostavljaju paperje mogu da ostave otpatke za sobom, koji se mogu udahnuti u disajne puteve. Za čišćenje ili podmazivanje uređaja nemojte koristiti razređivače ili proizvode na bazi nafte. Ovi materijali mogu da oštete silikon ili dovedu do nepravilnog funkcionisanja uređaja.

Četkica za čišćenje

Pre korišćenja četkice za čišćenje (**crtež 1**), proverite da li na njoj ima nekih oštećenja; nemojte koristiti uređaj koji je oštećen. Pre upotrebe četkicu za čišćenje navlažite u čistoj vodi. Pažljivo i nežno u potpunosti umetnite četkicu za čišćenje u trajnu glasovnu protezu (**crtež 3**). Četkicu treba umetnuti samo do graničnika gde se završavaju čekinke (**crtež 3**). Nikada nemojte na silu da ubacujete četkicu kroz glasovnu protezu. Više puta pažljivo okrećite četkicu za čišćenje u smeru kretanja kazaljki i u smeru suprotnom od kretanja kazaljki da biste pročistili blokadu u lumenu glasovne proteze. Nakon čišćenja, pažljivo izvadite četkicu za čišćenje. Ako četkica za čišćenje ne može lako da se okreće, lumen glasovne proteze je možda blokiran i stoga treba da se ispere uređajem za ispiranje da bi se oslobodio materijal koji dovodi do blokade (pogledajte uputstvo za uređaj za ispiranje). Proverite da li je blokada lumena uklonjena tako što ćete proizvoditi glas.

Ako ne možete da proizvodite glas, ponovite postupak čišćenja. Ako i dalje ne možete da proizvodite glas, obratite se svom kliničkom lekaru. Nakon upotrebe, četkicu za čišćenje treba pregledati i ukloniti sav vidljiv zaostali materijal. Vidljiv zaostali materijal uklonite tako što ćete četkicu držati pod mlazom tekuće vode. Nakon što uklonite vidljiv zaostali materijal, dezinfikujte četkicu za čišćenje tako što ćete je potopiti u rastvor 3%-nog hidrogena na 1 sat.

Uređaj za ispiranje

Da biste vodom napunili uređaj za ispiranje (**crtež 2**), stisnite balon i otpustite ga u vodi. Otrесite višak vode sa vrha uređaja za ispiranje pre ispiranja glasovne proteze. Pažljivo i nežno umetnite vrh uređaja za ispiranje u glasovnu protezu dok potpuno ne nalegne na otvor proteze (**crtež 4**). (Napomena: Nemojte ispirati vodu kroz glasovnu protezu sve dok vrh uređaja za ispiranje ne bude pravilno umetnut u protezu, čime se izbegava curenje vode u traheju. Ako mala količina vode iscuri u traheju, to će izazvati kašalj.) Stisnite balon na uređaju za ispiranje da biste propustili brz mlaz vode kroz glasovnu protezu. Nakon ispiranja, pažljivo izvadite uređaj za ispiranje. Ako mlaz vode ne prolazi lako kroz glasovnu protezu, to znači da je lumen glasovne proteze možda blokiran. Sačekajte nekoliko minuta da nekoliko kapi vode olabavi materijale koji blokiraju lumen, a zatim ponovo isperite. Proverite da li je blokada lumena uklonjena tako što ćete proizvoditi glas.

Ako ne možete da proizvodite glas, ponovite postupak čišćenja. Ako i dalje ne možete da proizvodite glas, a imate trajnu glasovnu protezu, upotrebite četkicu za čišćenje u skladu sa gore navedenim uputstvima. Ako koristite zamenljivu glasovnu protezu, skinite je, operite je blagim deterdžentom i isperite pod jakim mlazom vode sa česme. Nakon upotrebe, uređaj za ispiranje treba pregledati i ukloniti sav vidljiv zaostali materijal. Vidljiv zaostali materijal uklonite tako što ćete uređaj

za ispiranje držati pod mlazom tekuće vode. Nakon što uklonite vidljiv zaostali materijal, dezinfikujte uređaj za ispiranje tako što ćete ga napuniti i potopiti u rastvor 3%-nog hidrogena na 1 sat.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

Samo uređaj za ispiranje zahteva posebne uslove skladištenja i/ili rukovanja. NE sme se čuvati u tamnom i neprovetrenom prostoru.

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i mora se smatrati kontaminiranim nakon upotrebe. Pažljivo odložite ovaj uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

SAD

Blom-Singer® proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies.

TELEFON: Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337, petak–ponedeljak, 09:30–19:00 h, Istočno standardno vreme. **FAKS:** Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. **E-POŠTA:** order@inhealth.com. **ONLAJN NARUČIVANJE:** www.inhealth.com. **POŠTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

MEĐUNARODNI KORISNICI

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

Žalbe / značajni incidenti u EU u vezi sa uređajem

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

SYSTÉM NA ČISTENIE HLASOVEJ PROTÉZY BLOM-SINGER®

Pozrite si grafické znázornenia, ktoré sa nachádzajú na prednej strane tohto návodu na použitie.

OPIS PRODUKTU

Systém na čistenie hlasovej protézy spoločnosti Blom-Singer sa vzťahuje na vyplachovacie zariadenie spoločnosti Blom-Singer a čistiacu kefu spoločnosti Blom-Singer. Systém na čistenie je určený pre osoby, ktoré majú hlasovú protézu spoločnosti Blom-Singer. Vyplachovacie zariadenie sa môže používať tak pre zavedené hlasové protézy, ako aj hlasové protézy vymeniteľné pacientom. Čistiaca kefa sa môže používať iba pre zavedené hlasové protézy. Čistiaca kefa je k dispozícii v troch veľkostiach, ktoré zodpovedajú rôznym dĺžkam hlasových protéz (VP): malá kefa (pre VP 4 mm – 8 mm), stredná kefa (pre VP 9 mm – 16 mm) a veľká kefa (pre VP 18 mm - 22 mm).

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie zariadenia alebo vykonanie zákroku)

Vyplachovacie zariadenie spoločnosti Blom-Singer je určené na použitie pri vyplachovaní materiálov, ktoré spôsobujú zablokovanie lúmenu, a to buď zavedenej, alebo pacientom vymeniteľnej hlasovej protézy spoločnosti Blom-Singer, kým je umiestnená v pacientovej tracheoezofageálnej punkcii (TEP; otvor vytvorený chirurgom medzi priedušnicou alebo „prieduškou“ a pažerákom na účely umiestnenia hlasovej protézy). Čistiaca kefa spoločnosti Blom-Singer je určená na odstraňovanie materiálov, ktoré spôsobujú zablokovanie lúmenu zavedenej hlasovej protézy spoločnosti Blom-Singer, kým je umiestnená v pacientovej tracheoezofageálnej punkcii. Zablokovanie lúmenu hlasovej protézy zhoršuje schopnosť pacienta hovoriť.

KONTRAINDIKÁCIE (Dôvody, pre ktoré nie je vhodné predpísať konkrétne zariadenie, zákrok alebo ošetrovanie)

Systém na čistenie je zdravotnícka pomôcka, ktorú s,ú používať iba osoby, ktoré absolvovali školenie o jej používaní a starostlivosti o ňu.

Zavedená hlasová protéza spoločnosti Blom-Singer®	Vyplachovacie zariadenie	Čistiaca kefa
Classic, 16 a 20 Fr.	●	●
Advantage® (Zostava s tvrdým ventilom) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Zostava s mäkkým ventilom) 16 a 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Hlasová protéza Blom-Singer® (vymeniteľná pacientom)	Vyplachovacie zariadenie	
Nízkotlaková hlasová protéza, 16 a 20 Fr.	●	
Hlasová protéza Duckbill, 16 Fr.	●	

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Kvalifikovaný a vyškolený zdravotnícky pracovník musí poučiť pacientov o používaní tohto zariadenia a starostlivosti oň. Ak sa na čistiaciach zariadeniach vyskytnú trhliny, praskliny alebo poškodenia konštrukcie, prestaňte ich používať. Systém na čistenie je určený iba pre jedného pacienta. Na svoju protézu používajte iba čistiacu kefu správnej veľkosti. Vyplachovacie zariadenie nikdy nenapĺňajte ďalej, ako za jednu tretinu drieku.

Tvorba hlasu

Lúmen hlasovej protézy sa musí udržiavať voľný a bez zablokovania, aby pacienti mohli hovoriť.

Dislokácia hlasovej protézy

Ak je hlasová protéza náhodne vypudená z punkcie TE, okamžite vložte do punkcie dilatátor spoločnosti Blom-Singer alebo vhodné zariadenie podľa odporúčania lekára s primeraným priemerom, aby ste zabránili jej zatváraniu a/alebo úniku tekutín. Ihneď kontaktujte svojho lekára. Hlasová protéza sa musí znovu vložiť do 24 hodín.

Pri vkladaní alebo vyberaní čistiacich zariadení je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnej dislokácii protézy, čo by mohlo mať za následok aspiráciu (vdýchnutie) hlasovej protézy. Ak sa to v nepravdepodobnom prípade stane, mali by ste sa pokúsiť vykašľať hlasovú protézu z priedušky. V prípade neúspechu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Do hlasovej protézy nikdy nekladajte cudzie predmety. Používajte iba systém na čistenie spoločnosti Blom-Singer. Vloženie iných predmetov ako systému na čistenie môže spôsobiť dislokáciu hlasovej protézy alebo jej komponentov a môže spôsobiť prehltnutie alebo vdýchnutie týchto predmetov.

Netesnosť hlasovej protézy

Pri čistení hlasovej protézy s ňou vždy manipulujte opatrne a vyvíjajte iba mierny tlak, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia a poškodeniu vnútorných komponentov, čo by mohlo spôsobiť netesnosť. Opakujúci sa únik tekutín cez hlasovú protézu musí vyhodnotiť váš lekár bezodkladne po ich zaznamenaní.

KOMPLIKÁCIE

Pri používaní systému na čistenie sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie, ktoré môžu vyžadovať lekársky zásah, hoci bývajú zriedkavé. Patria sem: nepohodlie pacienta alebo podráždenie tkaniva; čistiaca kefa môže prepichnúť tracheálne tkanivo alebo tkanivo pažeráka a spôsobiť poškodenie; použitie poškodeného zariadenia môže mať za následok vdýchnutie alebo prehĺtnutie zariadenia alebo komponentov; kontaminanty zavedené do otvoru v priedušnici, punkcie alebo pažeráka; infekcia pacienta alebo krížová kontaminácia; čistiace zariadenie alebo hlasová protéza sa poškodí a nedá sa použiť. Informácie o komplikáciách súvisiacich s hlasovou protézou nájdete v návode na použitie hlasovej protézy.

ČISTENIE HLASOVEJ PROTÉZY A STAROSTLIVOSŤ O ňU

POKYNY (Pozrite si grafické znázornenia, ktoré sa nachádzajú na prednej strane tohto návodu na použitie)

Váš lekár vás poučí o bežnej starostlivosti a čistení hlasovej protézy spoločnosti Blom-Singer. Pred použitím systému na čistenie si používateľ musí vždy umyť ruky mydlom a vodou. Systém na čistenie poskytuje prostriedky na dôkladné čistenie hlasovej protézy, kým je vo vašej punkcii TE. Čistenie hlasovej protézy sa musí vykonávať výlučne pred zrkadlom s jasným osvetlením zameraným priamo na stómiu tak, aby bol zreteľne viditeľný otvorený koniec protézy. Na sušenie zariadenia používajte iba vzduch alebo suchú tkaninu alebo textil, ktoré po sebe nezanechávajú vlákna. Použitie materiálov, ktoré púšťajú vlákna, môže zanechať zvyšky, ktoré môžu byť vdýchnuté do dýchacích ciest. Na čistenie alebo mazanie zariadenia nepoužívajte rozpúšťadlá, ani produkty na báze petroleja. Tieto materiály môžu poškodiť silikón alebo spôsobiť, že zariadenie nebude pracovať správne.

Čistiaca kefa

Pred použitím čistiacej kefy (**obrázok 1**) ju skontrolujte, či nemá poškodenú konštrukciu. Nepoužívajte poškodené zariadenie. Pred použitím navlhčite čistiacu kefu v čistej vode. Opatrne a jemne zasuňte čistiacu kefu úplne do zavedenej hlasovej protézy (**obrázok 3**). Kefa sa musí vkladat' až po bezpečnostný doraz, kde sa končia štetiny (**obrázok 3**). Čistiacu kefu nikdy nepretláčajte cez hlasovú protézu. Čistiacu kefu jemne niekoľkokrát otočte v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vyčistili lúmen hlasovej protézy od zablokovania. Po vykefovaní opatrne vyberte čistiacu kefu. Ak sa čistiaca kefa nebude ľahko otáčať, lúmen hlasovej protézy môže byť zablokovaný, a preto by sa mal vypláchnuť vyplachovacím zariadením, aby sa uvoľnili materiály, ktoré spôsobujú zablokovanie (pozrite si pokyny k vyplachovaciemu zariadeniu). Hlasom skontrolujte, či sa zablokovanie lúmenu odstránilo.

Ak sa hlas nedá použiť, postup čistenia zopakujte. Ak sa hlas stále nedá použiť, obráťte sa na svojho lekára. Po použití by ste mali skontrolovať čistiacu kefu a odstrániť všetky viditeľné zvyšky. Viditeľné zvyšky odstráňte tak, že kefu podržíte pod tečúcou vodou. Po odstránení viditeľných zvyškov dezinfikujte čistiacu kefu tak, že ju ponoríte do 3 % roztoku peroxidu vodíka na 1 hodinu.

Vyplachovacie zariadenie

Ak chcete naplniť vyplachovacie zariadenie (**obrázok 2**) vodou, stlačte hlavičku a potom ju uvoľnite vo vode. Pred vypláchnutím hlasovej protézy vytraste prebytočnú vodu zo špičky vyplachovacieho zariadenia. Opatrne a jemne vkladajte špičku vyplachovacieho zariadenia do hlasovej protézy, až kým úplne nezapadne do otvoru protézy (**obrázok 4**). (Poznámka: Nevyplachujte vodu cez hlasovú protézu, kým nie je špička vyplachovacieho zariadenia správne vložená do protézy, aby nedochádzalo k úniku vody do priedušnice. V prípade, že do priedušnice vnikne malé množstvo vody, spôsobí to kašeľ). Stlačením hlavičky na vyplachovacom zariadení vypláchnite rýchlym prúdom vody hlasovú protézu. Po vypláchnutí vyplachovacie zariadenie opatrne vyberte. Ak sa prúd vody nevstrekne cez hlasovú protézu, znamená to, že lúmen hlasovej protézy môže byť

zablokovaný. Nechajte pár kvapiek vody niekoľko minút uvoľňovať materiály, ktoré spôsobujú zablokovanie, a potom znova vypláchnite. Hlasom skontrolujte, či sa zablokovanie lúmenu odstránilo.

Ak sa hlas nedá použiť, postup čistenia zopakujte. Ak sa hlas stále nedá použiť a používajte zavedenú hlasovú protézu, použite čistiacu kefu tak, ako je uvedené vyššie. Ak používate hlasovú protézu vymeniteľnú pacientom, vyberte zariadenie hlasovej protézy, umyte ho jemným čistiacim prostriedkom a opláchnite pod silným prúdom vody z vodovodu. Po použití musíte vyplachovacie zariadenie skontrolovať a odstrániť všetky viditeľné zvyšky. Viditeľné zvyšky odstráňte tak, že vyplachovacie zariadenie podržíte pod prúdom tečúcej vody. Po odstránení viditeľných zvyškov dezinfikujte vyplachovacie zariadenie tak, že zariadenie naplníte a ponoríte do 3 % roztoku peroxidu vodíka na 1 hodinu.

OSOBITNÉ PODMIENKY NA SKLADOVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

Osobitné podmienky na skladovanie a/alebo manipuláciu má iba vyplachovacie zariadenie. NESMIE sa skladovať v tmavom, nevetranom priestore.

POKyny NA LIKVIDÁCIU

Tento výrobok nie je biologicky odbúrateľný a po použití sa musí považovať za kontaminovaný. Toto zariadenie opatrne zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

USA

Produkty spoločnosti Blom-Singer® si môžete objednať priamo od spoločnosti InHealth Technologies. **TELEFÓN:** Bezplatné číslo (800)477-5969 alebo (805)684-9337, pondelok – piatok, 9:30 – 19:00 hod., východný štandardný čas. **FAX:** Bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. **E-MAIL:** order@inhealth.com. **ON-LINE OBJEDNÁVKY:** www.inhealth.com. **POŠTOVÁ ADRESA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

OSTATNÉ ŠTÁTY

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákazníckeho servisu.

Sťažnosti na produkty/Závažné incidenty v EÚ

Ak nebudete spokojní so zariadením alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese productcomplaints@inhealth.com

Telefón: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, musíte nahlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC tak, ako je uvedené vyššie, a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

ESPAÑOL

SISTEMA DE LIMPIEZA PARA PRÓTESIS FONATORIAS BLOM-SINGER®

Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de limpieza de la prótesis fonatoria Blom-Singer hace referencia al dispositivo de lavado Blom-Singer y al cepillo de limpieza Blom-Singer. El sistema de limpieza está concebido para ser utilizado por personas que tienen una prótesis fonatoria Blom-Singer. El dispositivo de lavado se puede utilizar tanto con prótesis fonatorias fijas como con prótesis fonatorias reemplazables por el paciente. El cepillo de limpieza es solo para prótesis de voz fijas. El cepillo de limpieza está disponible en tres tamaños, correspondientes a varias longitudes de prótesis fonatorias (PF): cepillo pequeño

(para PF de 4 mm a 8 mm), cepillo mediano (para PF de 9 mm a 16 mm) y cepillo grande (para PF de 18 mm a 22 mm).

INDICACIONES (Motivos para prescribir un dispositivo o someter a un procedimiento)

El dispositivo de lavado Blom-Singer tiene como fin arrastrar los materiales que ocasionen obstrucciones en la luz de una prótesis fonatoria fija o reemplazable por el paciente Blom-Singer mientras se encuentre colocada en la punción traqueoesofágica del paciente (TEP, apertura realizada por un cirujano entre la tráquea y el esófago para colocar una prótesis fonatoria). El cepillo de limpieza Blom-Singer tiene como fin extraer los materiales que ocasionen obstrucciones en la luz de una prótesis fonatoria fija Blom-Singer mientras se encuentre colocada en la punción traqueoesofágica del paciente. El taponamiento de la luz en una prótesis fonatoria afectará la capacidad de emitir voz del paciente.

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir un dispositivo, procedimiento o tratamiento concreto)

El sistema de limpieza es un dispositivo médico que únicamente deberán utilizar personas con formación en su uso y cuidado.

Prótesis fonatorias fijas Blom-Singer®	Dispositivo de lavado	Cepillo de limpieza
Classic, 16 y 20 Fr.	●	●
Advantage® (equipo de válvula rígida), 20 Fr.	●	●
Advantage® (equipo de válvula blanda), 16 y 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Prótesis fonatorias Blom-Singer® (reemplazables)	Dispositivo de lavado	
Prótesis fonatoria de baja presión, 16 y 20 Fr.	●	
Prótesis fonatoria Duckbill, 16 Fr.	●	

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El profesional médico debidamente cualificado y formado les dará instrucciones a los pacientes sobre el uso y cuidado de este dispositivo. Interrumpa el uso de los dispositivos de limpieza si presentan mellas, fisuras o daños estructurales. El sistema de limpieza es para uso exclusivo de un solo paciente. Utilice únicamente el cepillo de limpieza de tamaño correcto para su prótesis. Nunca llene el dispositivo de lavado más allá de un tercio del vástago.

Producción de voz

La luz de la prótesis fonatoria debe mantenerse libre de obstrucciones para permitir la emisión de voz de los pacientes.

Descolocación de la prótesis fonatoria

En caso de que la prótesis fonatoria se descoloque accidentalmente de la punción TE, para mantener la punción abierta y/o evitar fugas de líquidos, deberá colocar inmediatamente en ella un dilatador de punción Blom-Singer u otro dispositivo equivalente que le hubiera recomendado su profesional clínico, con el diámetro apropiado. Póngase en contacto con su profesional clínico inmediatamente. La prótesis fonatoria debe volver a insertarse en un plazo de 24 horas.

Se debe tener precaución al insertar o retirar los dispositivos de limpieza para no descolocar accidentalmente la prótesis, ya que en ese caso podría tener lugar la aspiración (inhalación) de la prótesis fonatoria. En el improbable caso de que esto ocurra, debe tratar de toser para expulsar la prótesis fonatoria hacia afuera de la tráquea. Si no lo consigue, solicite atención médica inmediatamente.

Nunca introduzca objetos extraños en la prótesis fonatoria. Utilice solamente el sistema de limpieza Blom-Singer. Si inserta algún otro objeto que no sea el sistema de limpieza suministrado, es posible que tenga lugar la descolocación de la prótesis fonatoria o de sus componentes, y en ese caso el paciente puede ingerirlos o inhalarlos accidentalmente.

Fugas en la prótesis fonatoria

Siempre que limpie la prótesis fonatoria deberá manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para así no deteriorar el dispositivo ni estropear los componentes internos de forma tal que se pudieran producir fugas. Si advierte que repetidamente tienen lugar fugas de líquidos a través de la prótesis fonatoria, acuda cuanto antes a su profesional clínico para que lo estudie.

COMPLICACIONES

Aunque es poco frecuente, pueden producirse las siguientes complicaciones con el uso del sistema de limpieza y algunas pueden requerir intervención médica. Incluyen: Molestias del paciente o irritación del tejido; el cepillo de limpieza puede perforar el tejido traqueal o esofágico y causar daño; el uso de un dispositivo dañado puede dar lugar a que el dispositivo o los componentes sean aspirados o ingeridos; sustancias contaminantes introducidas en el traqueostoma, punción o esófago; infección del paciente o contaminación cruzada; el dispositivo de limpieza o la prótesis fonatoria están dañados y no se pueden utilizar. Consulte las posibles complicaciones en las instrucciones de uso de la prótesis fonatoria.

LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PRÓTESIS FONATORIA

INSTRUCCIONES (Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones)

Su profesional clínico le explicará cómo debe limpiar y cuidar la prótesis fonatoria Blom-Singer. El usuario siempre se debe lavar las manos con agua y jabón antes de usar el sistema de limpieza. Con el sistema de limpieza se puede limpiar sin riesgo la prótesis fonatoria mientras está instalada en la punción TE del paciente. Para limpiar la prótesis fonatoria, el paciente tendrá que colocarse siempre delante de un espejo y enfocar directamente sobre el estoma una luz potente, para así poder ver con claridad el extremo abierto de la prótesis. Séquela al aire únicamente o use un paño sin pelusas o un pañuelo descartable para secar el dispositivo. El uso de materiales con pelusas puede dejar residuos que pueden aspirarse e ingresar en las vías respiratorias. Este dispositivo no se debe limpiar ni lubricar con disolventes o productos a base de vaselina. Estos materiales pueden deteriorar la silicona o hacer que el dispositivo no funcione correctamente.

Cepillo de limpieza

Antes de utilizar el cepillo de limpieza (**diagrama 1**), inspecciónelo por si hubiera en él algún daño estructural; no utilice nunca un dispositivo dañado. Antes de usar el cepillo de limpieza humedézcalo con agua. Introduzca por completo, con cuidado y suavidad, el cepillo de limpieza en la prótesis fonatoria fija (**diagrama 3**). El cepillo solo debe insertarse hasta el tope de seguridad en el extremo de las cerdas (**diagrama 3**). En ningún caso haga pasar a la fuerza el cepillo de limpieza por la prótesis fonatoria. Gire el cepillo de limpieza con suavidad en sentido horario y antihorario varias veces para despejar el taponamiento de la luz de la prótesis fonatoria. Una vez cepillada la prótesis, retire el cepillo de limpieza cuidadosamente. Si resulta difícil girar el cepillo de limpieza puede ser porque la luz de la prótesis fonatoria esté obstruida y haya que lavarla con el dispositivo de lavado para que se suelten los materiales que causan la obstrucción (consulte las instrucciones de uso del dispositivo de lavado). Verifique que se haya extraído la obstrucción de la luz mediante emisión de voz.

Si no es posible generar la emisión de voz, repita el procedimiento de limpieza. Si aún no consigue emitir voz, comuníquese con su profesional clínico. Después del uso, se debe inspeccionar el cepillo de limpieza y quitar todo residuo visible. Para quitar los residuos visibles, sostenga el cepillo bajo un flujo de agua corriente. Una vez eliminada la suciedad visible, desinfecte el cepillo de limpieza mediante inmersión en una solución al 3 % de peróxido de hidrógeno durante 1 hora.

Dispositivo de lavado

Para llenar de agua el dispositivo de lavado (**diagrama 2**), sumerja la pera en agua, apriétela y, después, suéltela. Antes de proceder al lavado de la prótesis fonatoria, agite el dispositivo de lavado para secar el agua sobrante que le quede en la punta. Inserte con cuidado y suavidad la punta del dispositivo de lavado en la prótesis fonatoria hasta que encaje totalmente en la apertura de la prótesis (**diagrama 4**). (Nota: no suelte agua a través de la prótesis fonatoria hasta haber insertado bien la punta del dispositivo de lavado en la prótesis, para que así no caiga agua por la tráquea. Si cae una pequeña cantidad de agua por la tráquea, le hará toser.) Apriete la pera del dispositivo de lavado para soltar un chorro de agua rápido a través de la prótesis fonatoria. Una vez que haya lavado la prótesis extraiga cuidadosamente el dispositivo de lavado. Si el agua pasa con dificultad a través de la prótesis fonatoria, puede ser porque la luz de la prótesis fonatoria esté obstruida. Permita que unas pocas gotas de agua aflojen los materiales que causan la obstrucción durante algunos minutos y enjuáguela de nuevo. Verifique que se haya extraído la obstrucción de la luz mediante emisión de voz.

Si no es posible generar la emisión de voz, repita el procedimiento de limpieza. Si aún así no se consigue la emisión de voz y se está usando una prótesis fonatoria fija, use el cepillo de limpieza como se ha indicado anteriormente. Si se está usando una prótesis fonatoria reemplazable, retire el dispositivo de prótesis fonatoria, lávelo con un detergente suave y enjuáguelo bajo un flujo abundante de agua del grifo. Después del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de lavado y quitar todo residuo visible. Para quitar los residuos visibles, sostenga el dispositivo de lavado bajo un flujo de agua corriente. Una vez eliminada la suciedad visible, desinfecte el dispositivo de lavado mediante el llenado del dispositivo y la inmersión del mismo en una solución al 3 % de peróxido de hidrógeno durante 1 hora.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y/O MANIPULACIÓN

Solo el dispositivo de lavado requiere condiciones especiales de almacenamiento y manipulación. NO debe almacenarse en una zona oscura no aireada.

INSTRUCCIONES PARA ELIMINAR EL PRODUCTO

Este producto no es biodegradable y debe considerarse contaminado tras su uso. Deseche el dispositivo con cuidado de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer® pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. **TELÉFONO:** gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria del este de EE. UU. **FAX:** gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. **CORREO ELECTRÓNICO:** order@inhealth.com. **PEDIDOS EN LÍNEA:** www.inhealth.com. **DIRECCIÓN POSTAL:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

Quejas de productos/incidentes graves de la UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, dirijase a productcomplaints@inhealth.com

Teléfono: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

SVENSKA

BLOM-SINGER® RENGÖRINGSSYSTEM FÖR RÖSTPROTES

Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok.

PRODUKTBESKRIVNING

Rengöringssystemet för röstprotes från Blom-Singer omfattar Blom-Singer spolningsenhet och Blom-Singer rengöringsborste. Rengöringssystemet är avsett att användas av personer med en Blom-Singer® röstprotes. Spolningsenheten kan användas både med röstproteser som är kvarliggande och som kan bytas av patienten. Rengöringsborsten är endast avsedd för kvarliggande röstproteser. Rengöringsborsten finns i tre storlekar som motsvarar röstproteser med olika längd: liten borste (för röstproteser på 4–8 mm), mediumborste (för röstproteser på 9–16 mm) och stor borste (för röstproteser på 18–22 mm).

INDIKATIONER (Skäl att förskriva en enhet eller genomföra en procedur)

Blom-Singer spolningsenhet är avsedd för bortsköljning av material som orsakar blockering av lumen antingen på en Blom-Singer® röstprotes som är kvarliggande eller som kan bytas av patienten medan den placeras i patientens trakeoesofageala punktion (TEP) – en öppning som kirurgen skapar mellan trakea, dvs. luftstrupen, och esofagus för placering av en röstprotes). Blom-Singer rengöringsborste är avsedd att användas för borttagning av material som orsakar blockering av lumen på en kvarliggande Blom-Singer® röstprotes medan den placeras i patientens trakeoesofageala punktion. Blockering av ett röstproteslumen hindrar patientens förmåga att producera tal.

KONTRAINDIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller procedur)

Rengöringssystemet är en medicinsk enhet som endast bör användas av personer med utbildning på dess användning och underhåll.

Blom-Singer® kvarliggande röstprotes	Spolningsenhet	Rengöringsborste
Classic, 16 och 20 Ch	●	●
Advantage® (Hård ventilenhet) 20 Ch	●	●
Advantage® (Mjuk ventilenhet) 16 och 20 Ch	●	●
Dual-Valve™, 20 Ch	●	●
Blom-Singer® röstprotes (kan bytas av patienten)	Spolningsenhet	
Röstprotes med lågt tryck, 16 och 20 Ch	●	
Duckbill röstprotes, 16 Ch	●	

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Behörig, utbildad vårdpersonal ska instruera patienterna om hur den här enheten används och underhålls. Upphör med användningen om det finns revor, sprickor eller strukturell skada på rengöringsenheterna. Rengöringssystemet är endast för användning på en patient. Använd endast en rengöringsborste av rätt storlek för din protes. Fyll aldrig spolningsenheten med mer än en tredjedel av dess volym.

Röstproduktion

Röstprotesens lumen måste hållas fri från blockeringar så att patienterna kan producera tal.

Rubbing av röstprotes

Om röstprotesen oavsiktligt lossnar från TE-punktionen, placera omedelbart en Blom-Singer-punktionsdilator med korrekt diameter i punktionen för att hindra den från att stängas och läcka vätskor, eller annan lämplig enhet som din kliniker rekommenderar. Kontakta omedelbart din kliniker. Röstprotesen ska sättas in igen inom 24 timmar.

lakta försikighet vid insättning eller borttagning av rengöringsenheterna för att undvika oavsiktlig förskjutning av protesen, vilket kan leda till aspiration (inandning) av röstprotesen. Om detta mot förmodan sker bör du försöka hosta upp röstprotesen luftstrupen. Uppsök omedelbart medicinsk vård om det inte går.

Sätt aldrig i främmande föremål i röstprotesen. Använd endast Blom-Singer-rengöringssystemet. Insättning av andra främmande föremål än rengöringssystemet kan orsaka lossning av röstprotesen eller dess komponenter och kan leda till att dessa föremål sväljs eller andas in.

Röstprotesläckage

Röstprotesen ska alltid hanteras försiktigt och får inte utsättas för alltför stort tryck vid rengöring för att förhindra att apparaten försämrats och att de interna komponenterna skadas, vilket kan medföra läckage. Din kliniker bör utvärdera återkommande läckage av vätskor genom röstprotesen strax efter att de upptäcks.

KOMPLIKATIONER

Även om de är sällsynta kan följande komplikationer uppstå vid användning av rengöringssystemet, och vissa kan kräva medicinska ingrepp. Exempel: patientobehag eller vävnadsirritation; rengöringsborsten kan tränga genom den trakeala eller esofageala vävnaden och orsaka skada; användning av en skadad enhet kan leda till att enheten eller dess komponenter aspireras eller förtärs; föroreningar som kommer in i trakeostomiöppningen, punktion eller esofagus; patientinfektion eller korskontaminering; rengöringsenheten eller röstprotesen är skadad och kan inte användas. Se röstprotesens bruksanvisning för information om röstprotesrelaterade komplikationer.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL AV RÖSTPROTESEN

INSTRUKTIONER (Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok.)

Din kliniker kommer att instruera dig om regelbunden skötsel och rengöring av Blom-Singer röstprotesen. Användaren bör alltid tvätta händerna med tvål och vatten före användning av rengöringssystemet. Rengöringssystemet möjliggör noggrann rengöring av röstprotesen medan den sitter i din TE-punktion. Röstprotesen bör endast rengöras framför en spegel med ett starkt ljus riktat direkt mot stoma så att den öppna änden av protesen är klart synlig. Enheten får endast torkas med lufttorkning eller med en luddfri duk eller trasa. Användning av icke-luddfria material kan lämna rester som kan aspireras in i luftvägarna. Använd inte lösningsmedel eller petroleumbaserade produkter för rengöring eller smörjning av enheten. Dessa material kan skada silikonet eller göra att enheten inte fungerar korrekt.

Rengöringsborste

Innan du använder rengöringsborsten (**diagram 1**), kontrollera om den har strukturella skador. Använd inte skadade enheter. Fukta rengöringsborsten i rent vatten före användning. Sätt försiktigt

in rengöringsborsten helt i den kvarliggande röstprotesen (**diagram 3**). Borsten får endast föras in fram till säkerhetsstoppet där borsten slutar (**diagram 3**). Tvinga aldrig rengöringsborsten genom röstprotesen. Roter rengöringsborsten försiktigt medurs och moturs flera gånger för att rensa röstproteslumen från det som blockerar den. Ta bort rengöringsborsten försiktigt eller borstning. Om det inte går lätt att rotera rengöringsborsten kan röstproteslumen vara blockerad och bör därför spolmas med spolningsenheten så att materialet som orsakar blockeringen löses upp (se instruktionerna för spolningsenheten). Kontrollera med tal att blockeringen av lumen har avlägsnats.

Upprepa rengöringsproceduren om tal inte kan produceras. Kontakta din läkare om det fortfarande inte går att producera tal. Inspektera rengöringsborsten efter användning och ta bort eventuell synlig smuts. Ta bort synlig smuts genom att hålla borsten under rinnande vatten. Efter borttagning av synlig smuts ska spolningsenheten desinficeras genom att den fylls, och sänkas ned i en lösning med 3 % väteperoxid i 1 timme.

Spolningsenhet

För att fylla spolningsenheten (**diagram 2**) med vatten klämmer du på kulan och släpper den nedsänkt i vatten. Skaka bort överflödigt vatten från spetsen av spolningsenheten innan du sköljer röstprotesen. För försiktigt och försiktigt in spolningsenhetens spets i röstprotesen tills den passar helt mot protesens öppning (**diagram 4**). (Obs! Spola inte vatten genom röstprotesen förrän spetsen av spolningsenheten är korrekt insatt i protesen, annars kan det läcka in vatten i trakea. Om en liten mängd vatten läcker in i trakea orsakar det hostning). Kläm åt kulan på spolningsenheten för att spola en snabb stråle vatten genom röstprotesen. Ta försiktigt bort spolningsenheten efter spolning. Om det inte går enkelt att spola vatten genom röstprotesen tyder det på att röstproteslumen är blockerat. Lös upp materialet som orsakar blockeringen med några droppar vatten i några minuter och spola sedan igen. Kontrollera med tal att blockeringen av lumen har avlägsnats.

Upprepa rengöringsproceduren om tal inte kan produceras. Om det fortfarande inte går att producera tal och en kvarliggande röstprotes används, ska rengöringsborsten användas enligt instruktionerna ovan. Om du använder en röstprotes som kan bytas av patienten tar du bort röstprotesen, tvättar den med ett mildt rengöringsmedel och sköljer den under en kraftig stråle kranvatten. Inspektera spolningsenheten efter användning och ta bort eventuell synlig smuts. Ta bort synlig smuts genom att hålla spolningsenheten under rinnande vatten. Efter borttagning av synlig smuts ska spolningsenheten desinficeras genom att den fylls, och sänkas ned i en lösning med 3 % väteperoxid i 1 timme.

SÄRSKILDA VILLKOR FÖR LAGRING OCH/ELLER HANTERING

Endast spolningsenheten har särskilda villkor för lagring och/eller hantering. Den får INTE i ett mörkt utrymme utan ventilation.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Denna produkt är inte biologiskt nedbrytbar och måste betraktas som kontaminerad vid användning. Kassera enheten försiktigt och i enlighet med lokala bestämmelser.

BESTÄLLNINGSGRUPP

USA

Blom-Singer®-produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies. **TELEFON:** Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337, måndag–fredag 9:30–19:00, Eastern Standard Time. **FAX:** Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. **E-POST:** order@inhealth.com. **BESTÄLLNING ONLINE:** www.inhealth.com. **POST:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ÖVRIGA VÄRLDEN

Kontakta vår kundtjänst för hänvisning till återförsäljare.

Produktklagomål/Allvarliga incidenter inom EU allvarliga incidenter

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969 Fax: +1-888-371-1530

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

TÜRKÇE**BLOM-SINGER® SES PROTEZİ TEMİZLEME SİSTEMİ**

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

ÜRÜN TANIMI

Blom-Singer Ses Protezi Temizleme Sistemi, Blom-Singer Yıkama Cihazı ve Blom-Singer Temizleme Fırçasından oluşur. Temizleme sisteminin yalnızca Blom-Singer ses protezi olan kişiler tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Yıkama cihazı hem kalıcı hem de hasta tarafından değiştirilebilir ses protezleri ile kullanılabilir. Temizleme fırçası yalnızca kalıcı ses protezleri içindir. Temizleme fırçası, çeşitli uzunluklardaki ses protezlerine (SP) uygun olması için üç boyutta sunulmaktadır: küçük fırça (4 mm - 8 mm SP'ler için), orta fırça (9 mm - 16 mm SP'ler için) ve büyük fırça (18 mm - 22 mm SP'ler için).

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Blom-Singer Yıkama Cihazının, hastanın trakeoözofajeal ponksiyonuna (TEP: "soluk borusu" olarak da bilinen trakea ile özofagus arasında ses protezini yerleştirmek için cerrah tarafından oluşturulan açıklık) yerleştirilmiş durumdaki kalıcı veya hasta tarafından değiştirilebilir Blom-Singer ses protezlerinin lümeninde blokaja neden olan maddeleri yıkamak için kullanılması amaçlanmıştır. Blom-Singer Temizleme Fırçasının, hastanın trakeoözofajeal ponksiyonuna yerleştirilmiş durumdaki kalıcı Blom-Singer ses protezinin lümeninde blokaja neden olan maddeleri temizlemek için kullanılması amaçlanmıştır. Ses protezi lümeninde blokaj olması, hastanın konuşma yeteneğini kötü yönde etkiler.

KONTRENDİKASYONLAR (Belirli bir cihazın, prosedürün veya tedavinin reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

Temizleme sistemi, yalnızca kullanımı ve bakımı konusunda eğitilmiş kişilerce kullanılması gereken bir tıbbi cihazdır.

Blom-Singer® Kalıcı Ses Protezleri	Yıkama Cihazı	Temizleme Fırçası
Classic, 16 ve 20 Fr.	●	●
Advantage® (Sert Valf Tertibatı) 20 Fr.	●	●
Advantage® (Yumuşak Valf Tertibatı) 16 ve 20 Fr.	●	●
Dual-Valve™, 20 Fr.	●	●
Blom-Singer® Ses Protezleri (hasta tarafından değiştirilebilir)	Yıkama Cihazı	
Düşük Basıncılı Ses Protezi, 16 ve 20 Fr.	●	
Duckbill Ses Protezi, 16 Fr.	●	

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu cihazın kullanımı ve bakımı hakkında hastalara gerekli talimatların verilmesi eğitilmiş ve nitelikli sağlık uzmanları tarafından yapılacaktır. Temizleme cihazlarında yırtık, çatlak veya yapısal hasar varsa kullanımı durdurun. Temizleme sistemi yalnızca tek hastada kullanım içindir. Daima protezinize uygun boyutta temizleme fırçası kullanın. Yıkama cihazını asla stemin üçte birini geçecek kadar doldurmayın.

Ses Üretimi

Hastanın konuşabilmesi için ses protezi lümeninin bloke olmamasına özen gösterilmelidir.

Ses Protezinin Yerinden Çıkması

Ses protezi yanlışlıkla TE ponksiyonundan çıkarsa, ponksiyonun kapanmasını ve/veya sıvı sızıntısını önlemek için derhal uygun çaptaki bir Blom-Singer Ponksiyon Dilatörünü veya klinisyeninizin tavsiye ettiği başka bir uygun cihazı yerleştirin. Derhal klinisyeninizle iletişime geçin. Ses protezi 24 saat içinde yeniden yerleştirilmelidir.

Ses protezini, aspire edilmesine (solunmasına) neden olabilecek şekilde yanlışlıkla yerinden çıkarmamak için temizleme cihazlarını yerleştirirken ve çıkarırken dikkatli olunmalıdır. Çok olası olmamakla beraber bu durum meydana gelirse, ses protezinin soluk borusundan çıkarmak için öksürmeyi deneyin. Başarılı olamamanız halinde derhal tıbbi yardım çağırın.

Ses protezine asla yabancı nesnelere yerleştirmeyin. Yalnızca Blom-Singer temizleme sistemini kullanın. Temizleme sisteminden başka nesnelere yerleştirilmesi ses protezinin veya bileşenlerinin yerinden çıkmasına ve bu nesnelere yutulmasına veya solunmasına neden olabilir.

Ses Protezi Sızıntısı

Cihazın bozulmasını veya iç bileşenlerde sızıntılara neden olabilecek hasar oluşumunu önlemek için ses protezini temizlerken her zaman sert hareketlerden kaçının ve hafif basınç uygulayın. Ses protezinde tekrar eden sıvı sızıntısı fark edildikten sonra çok geçmeden klinisyeniniz tarafından değerlendirilmelidir.

KOMPLİKASYONLAR

Nadiren de olsa temizleme kullanımı ile aşağıdaki komplikasyonlar görülebilir ve bunlardan bazıları tıbbi müdahale gerektirebilir. Bu komplikasyonlar: Hastanın rahatsız olması veya doku tahrişi, temizleme fırçasının trakeal veya özofajeal dokuyu delerek hasara neden olması, Hasarlı bir cihazın kullanımı sonucu cihazın veya bileşenlerinin aspire edilmesi veya yutulması, Trakeostomaya, ponksiyona veya özofagusa kontaminant girişi, Hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon, Temizleme cihazının veya ses protezinin hasar görebilerek kullanılmaz duruma gelmesi. Ses protezi ile ilgili komplikasyonlar için ses protezinin kullanım talimatlarına başvurun.

SES PROTEZİNİN TEMİZLENMESİ VE BAKIMI

TALİMATLAR (Lütfen bu kullanım kılavuzun ön yüzündeki diyagramlara başvurun)

Klinisyeniniz Blom-Singer ses protezinin rutin bakımı ve temizlenmesi konusunda size talimat verecektir. Temizleme sistemi kullanılmadan önce kullanıcı her zaman ellerini sabun ve suyla yıkamalıdır. Temizleme sistemi, TE ponksiyonunuza yerleştirilmiş durumdayken ses protezinin dikkatli bir şekilde temizlenmesine olanak sağlar. Ses protezini temizleme işlemi, protezin açık ucunun net bir şekilde görülebilmesi için yalnızca ayna karşısında ve doğrudan stomaya vuran parlak ışık altında yapılmalıdır. Cihazı kurutmak için yalnızca hava ile kurumaya bırakın veya tiftik bırakmayan bir bez veya mendil kullanın. Tiftik bırakan malzemelerin kullanılması solunum yoluna girebilecek kalıntılar kalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek veya yağlamak için çözücüler veya petrol bazlı ürünler kullanmayın. Bu malzemeler silikona hasar verebilir veya cihazın doğru çalışmamasına neden olabilir.

Temizleme Fırçası

Temizleme fırçasını (**diyagram 1**) kullanmadan önce yapısal bir hasar olup olmadığını inceleyin; hasarlı bir cihazı kullanmayın. Temizleme fırçasını kullanmadan önce temiz suda ıslatın. Temizleme fırçasını dikkatli ve nazik bir şekilde kalıcı ses protezine tamamen yerleştirin (**diyagram 3**). Fırça yalnızca kılın bittiği güvenlik noktasına kadar (**diyagram 3**) yerleştirilmelidir. Temizleme fırçasını ses protezi içine asla zorlamayın. Ses protezi lümenindeki blokajı gidermek için temizleme fırçasını birkaç kez saat yönünde ve saat yönünün aksine nazikçe döndürün. Fırçalama işleminden sonra temizleme fırçasını dikkatli bir şekilde çıkarın. Temizleme fırçası kolaylıkla dönmüyorsa ses protezi lümeni bloke olabilir ve bu nedenle blokaja yol açan maddeleri gevşetmek için yıkama cihazıyla yıkanmalıdır (yıkama cihazı talimatlarına bakın). Konuşarak lümendeki blokajın giderildiğini doğrulayın.

Ses çıkmıyorsa temizleme işlemini tekrarlayın. Yine de ses çıkmıyorsa klinisyeninizle iletişime geçin. Kullanımdan sonra temizleme fırçası incelenmeli ve gözle görülen kalıntılar temizlenmelidir. Gözle görülen kalıntıları fırçayı akan su altında tutarak temizleyin. Gözle görülen kalıntılar temizlendikten sonra 1 saat boyunca %3 hidrojen peroksit çözeltisine batırarak temizleme fırçasını dezenfekte edin.

Yıkama Cihazı

Yıkama cihazını (**diyagram 2**) suyla doldurmak için hazneyi sıkın ve suyun içine bırakın. Ses protezini yıkamadan önce yıkama cihazının ucundaki fazla suyu sallayarak giderin. Protezin açıklığına karşı tamamen oturana kadar yıkama cihazının ucunu ses protezine dikkatli ve nazik bir şekilde yerleştirin (**diyagram 4**). (Not: Yıkama cihazının ucu protez içine düzgün şekilde yerleşene kadar ses protezini su ile yıkamayın, aksi takdirde trakeaya su sızıntısı olabilir. Trakeaya az miktarda suyun sızması bile öksürmeye neden olur). Ses protezinin içine hızlıca su püskürtmek için yıkama cihazındaki hazneyi sıkın. Yıkama işleminden sonra yıkama cihazını dikkatli bir şekilde çıkarın. Su, ses protezinin içine rahat bir şekilde püskürmezse bu, ses protezi lümeninin bloke olabileceğini gösterir. Birkaç damla suyla, blokaja neden olan maddelerin gevşemesi için birkaç dakika bekleyin ve ardından tekrar yıkayın. Konuşarak lümendeki blokajın giderildiğini doğrulayın.

Ses çıkmıyorsa temizleme işlemini tekrarlayın. Yine de ses çıkmıyorsa ve bir kalıcı ses protezi kullanıyorsanız yukarıdaki talimatları izleyerek temizleme fırçasını kullanın. Hasta tarafından değiştirilebilir ses protezi kullanıyorsanız ses protezi cihazını çıkarın, hafif bir deterjanla yıkayın ve hızlı akan musluk suyu altında durulayın. Kullanımdan sonra yıkama cihazı incelenmeli ve gözle görülen kalıntılar temizlenmelidir. Gözle görülen kalıntıları yıkama cihazını akan su altında tutarak temizleyin. Gözle görülen kalıntılar temizlendikten sonra cihazı doldurup 1 saat boyunca %3 hidrojen peroksit çözeltisine batırarak yıkama cihazını dezenfekte edin.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

Yalnızca yıkama cihazının özel saklama ve/veya tutma koşulları mevcuttur. Karanlık ve havasız bir yerde SAKLANMAMALIDIR.

ATMA TALİMATLARI

Bu ürün biyo-çözünür değildir ve kullanımdan sonra kontamine olduğu düşünülmelidir. Bu cihazı yerel yönergeler göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ

ABD

Blom-Singer® ürünleri doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir. **TELEFON:** Ücretsiz (800) 477-5969 veya (805) 684-9337, Pazartesi — Cuma, 09.30 - 19.00, Standart Doğu Saat Dilimi.

FAKS: Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. **E-POSTA:** order@inhealth.com. **ÇEVİRİM İÇİ**

SİPARİŞ: www.inhealth.com. **POSTA:** InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria,

CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

ULUSLARARASI

Distribütörlerin listesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

Ürün Şikayetleri/AB Ciddi Olaylar

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen

productcomplaints@inhealth.com adresi ile iletişime geçin.

Telefon: +1-800-477-5969 Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi

Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorði i simboleve / مَسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovník symbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü


SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol

MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbol / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı











SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Geeft het aantal stuks in de verpakking aan / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / לציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakkanum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienėtų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet súčasti v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir</p>

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / רפואי התקן / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicīniska ierīce / Medicinos įtaisas / Medicinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz
SMALL	Small / 小号 / 小 / vogël / صغير / Малка / Mali / Malý / Lille / Klein / Väike / Pieni / Petit / Klein / Μικρό μέγεθος / קטן / Kicsi / Lítill / Piccolo / 소형 / Maza / Mažas / Liten / Mala / Pequeno / Dimensiune mică / Небольшой / Mala / Malé / Pequeño / Liten / Küçük
MEDIUM	Medium / 中号 / 中 / Mesatare / وسط / Средна / Srednji / Středni / Medium / Middelgroot / Keskmine / Keskikokoinen / Moyen / Mittel / Μεσαίο μέγεθος / בינוני / Közepes / Miðlungsstór / Medio / 중형 / Vidēja / Vidutinis / Mellomstor / Średnia / Médio / Dimensiune medie / Средний / Srednja / Stredné / Mediano / Medelstor / Orta
LARGE	Large / 大号 / 大 / E madhe / كبير / Голяма / Veliki / Velký / Stor / Groot / Suur / Suuri / Grand / Groß / Μεγάλο μέγεθος / גדול / Nagy / Stór / Grande / 대형 / Liela / Didelis / Stor / Duža / Grande / Dimensiune mare / Большой / Velika / Velké / Grande / Stor / Büyükle

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the packaged has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	ISO 7000	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands